Projet de décision d'homologation PRD2011-20

Indaziflame

(also available in English)

Le 7 octobre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-20F (publication imprimée)
H113-9/2011-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'indaziflame 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'indaziflame? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.3.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC 11
1.4 Mode d'action 13
2.0 Méthodes d'analyse 13
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 13
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 14
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 14
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 14
3.1 Sommaire toxicologique 14
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 18
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 19
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 19
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 20
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 20
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 22
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 24
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 24
3.5.2 Évaluation des risques d'exposition par voie alimentaire 24
3.5.3 Exposition globale et risque connexe 25
3.5.4 Limites maximales de résidus 25
4.0 Effets sur l'environnement 26
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 26
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 27
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 28
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 30
4.3 Déclarations d'incidents et autres considérations 33

5.0 Valeur 33
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 33
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables au sujet des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC 33
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 37
5.2.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC 37
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 38
5.3.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC 38
5.4 Durabilité 39
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 39
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 39
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 39
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 40
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 40
7.0 Résumé 41
7.1 Santé et sécurité humaines 41
7.2 Risques pour l'environnement 42
7.3 Valeur 42
7.4 Utilisations rejetées 42
8.0 Projet de décision d'homologation 43
Liste des abréviations 45
Annexe I Tableaux et figures 47
Tableau 1 Analyse des résidus 47
Tableau 2 Profil de toxicité des préparations commerciales contenant de l'indaziflame 48
Tableau 3 Profil de toxicité de l'indaziflame technique 49
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique destinés à l'évaluation du risque pour la santé de l'indaziflame 55
Tableau 5 Sommaire intégré des données chimiques sur les résidus dans les aliments 56
Tableau 6 Survol des données chimiques sur les résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 64
Tableau 7 Principaux produits de transformation dans l'environnement 65
Tableau 8 Devenir et comportement dans l'environnement terrestre 69
Tableau 9 Devenir et comportement en milieu aquatique 73
Tableau 10 effets sur les organismes terrestres (évaluation préliminaire) 76
Tableau 11 Évaluation préliminaire des risques : effets de l'indaziflame sur les oiseaux sur le terrain 78
Tableau 12 valuation préliminaire des risques : effets de l'indaziflame sur les oiseaux sur le terrain 78
Tableau 13 Effets sur les organismes aquatiques (évaluation préliminaire) 79
Tableau 14 Évaluation des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques dus à la dérive de pulvérisation et au ruissellement 87
Tableau 15 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques - Comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques 88

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales 91
Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles d'autre pays 91
Références 93

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'indaziflame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'herbicide technique Indaziflame (Indaziflam Technical Herbicide), de l'herbicide Indaziflame 200 SC (Indaziflam 200 SC Herbicide) et de l'herbicide Indaziflame 500 SC (Indaziflam 500 SC Herbicide), dont la matière active de qualité technique est l'indaziflame, pour lutter contre les graminées indésirables et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de noix et de raisins.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la partie réservée à l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés au sujet des évaluations de la valeur ainsi que des risques pour la santé humaine et pour l'environnement associés à l'herbicide technique indaziflame et aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise essentiellement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (entre autres, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à http://www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'indaziflame, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant l'indaziflame, dans lequel elle exposera sa décision, les raisons qui la justifient, ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'indaziflame?

L'indaziflame, de la classe chimique des alkylazines, agit par inhibition de la biosynthèse de la paroi cellulaire des plantes sensibles, uniquement là où un processus de synthèse de la cellulose est en cours, comme dans le méristème en croissance active, les cellules en division ou en expansion et les racines en pleine croissance. Les feuilles, tissus et organes des végétaux qui ont atteint leur pleine maturité sont très peu sensibles au composé, sinon insensibles, puisque la formation de la paroi cellulaire est à ce stade déjà terminée et qu'aucune autre synthèse de cellulose n'est requise.

Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sont des préparations commerciales à activité sélective et résiduelle, qui contiennent la matière active indaziflame.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'indaziflame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'indaziflame nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette du produit.

Une exposition à l'indaziflame est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (comme les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à des niveaux variables d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, l'indaziflame s'est révélé d'une faible toxicité par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. L'indaziflame n'a causé qu'une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée ou réaction cutanée allergique. Le profil toxicologique de l'herbicide Indaziflame 200 SC a été évalué comme étant similaire à celui de l'herbicide Indaziflame 500 SC.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Indaziflame 500 SC, à base d'indaziflame, s'est révélée faible pour les voies d'exposition orale, cutanée et respiratoire. Indaziflame 500 SC n'a causé aucune irritation oculaire ou cutanée ni réaction cutanée allergique.

Chez les animaux soumis à des essais, l'indaziflame n'a provoqué aucun cancer ni altération génétique. Rien n'indiquait non plus que l'indaziflame puisse causer des lésions du système immunitaire. L'indaziflame n'a provoqué aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. Des effets sur la santé ont toutefois été observés chez les animaux exposés à des doses répétées d'indaziflame, nommément au niveau du poids corporel, du foie, des reins, de la thyroïde, du système nerveux et de l'appareil génital.

Des effets ont été constatés sur les fœtus en développement et les petits des femelles gravides ou en lactation exposés à l'indaziflame. Dans le cadre d'études de la toxicité pour la reproduction chez le rat, les effets observés regroupaient une baisse du poids corporel et du poids de la rate, de l'utérus et du cerveau, une diminution de la taille des portées, un retard de maturation sexuelle, des effets neurologiques et une diarrhée. Une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin a mis en évidence une baisse du poids corporel et un nombre accru de variations squelettiques. Ces effets ayant été observés en présence d'une toxicité maternelle, on peut en déduire que les jeunes animaux ne sont pas plus sensibles à l'indaziflame que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de l'indaziflame, puisqu'elle fait en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations du risque alimentaire associé à l'exposition chronique par ingestion d'eau et d'aliments pour la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit le sous-groupe de population qui ingérerait le plus d'indaziflame en proportion du poids corporel des individus qui le composent, correspondaient à moins de six pour cent de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire associé à une exposition chronique à l'indaziflame n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. L'indaziflame n'étant pas cancérogène, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque de cancer associé à l'exposition chronique par voie alimentaire.

Les estimations du risque alimentaire associé à l'exposition aiguë par ingestion d'eau et d'aliments pour la population générale et pour tous les sous-groupes de population étaient inférieures à un pour cent de la dose aiguë de référence. Ce risque n'est donc pas préoccupant.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, à partir de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en des concentrations ne dépassant pas la LMR établie pour ce pesticide ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués en divers endroits aux États-Unis, qui consistaient en l'application d'indaziflame sur des pommes, des poires, des cerises douces et acides, des pêches, des prunes, des amandes, des noix de pécan et des raisins, ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur leur étiquette respective, qui comprend également des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides Indaziflame 200 SC ou Indaziflame 500 SC sur des arbres fruitiers, des vignes et des noix peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus d'indaziflame. C'est pourquoi il est mentionné sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique de l'indaziflame doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette mentionne également qu'ils doivent attendre 12 heures après l'application du traitement avant de retourner dans les champs

traités. Compte tenu de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manipulation et les autres travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, c'est-à-dire négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne soulèvent pas d'inquiétudes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'indaziflame est introduit dans l'environnement?

L'indaziflame entre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables dans les fruits à pépins, les fruits à noyau, les noix et les raisins cultivés dans l'Est du Canada et en Colombie-Britannique.

Une fois introduit dans un milieu aquatique, l'indaziflame devrait se loger dans les sédiments et y persister. La biotransformation dans le sol devrait être la principale voie de transformation de l'indaziflame dans l'environnement, où il sera légèrement à modérément persistant selon le type de sol. Les principaux produits de transformation formés dans le sol comprennent AE1170437-(acide carboxylique), AE1170437-(triazine-indanone) et AE1170437-diaminotriazine, qui sont tous classés comme étant non persistants, à l'exception de la diaminotriazine, qui peut être non persistante à persistante selon le type de sol. L'indaziflame est d'une mobilité modérée et son lessivage est peu probable. Par contre, comme AE1170437-diaminotriazine, AE1170437-(acide carboxylique) et AE1170437-(triazine-indanone) sont d'une mobilité modérée à élevée; ces produits de transformation peuvent être lessivés vers les eaux souterraines. Dans l'ensemble, les concentrations du composé d'origine et de ses trois produits de transformation dans l'eau souterraine sont faibles, si l'on en juge par les résultats obtenus par modélisation de scénarios en milieu aquatique. Par ailleurs, compte tenu de la faible volatilité de l'indaziflame, on ne s'attend pas à trouver des résidus de cette substance dans l'air.

L'indaziflame ne présente pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les abeilles, les invertébrés, les invertébrés d'eau douce et marins, les poissons ou les amphibiens. Cette substance a toutefois des effets nuisibles sur les végétaux terrestres et les plantes aquatiques. Pour protéger les végétaux terrestres et les plantes aquatiques non ciblés des effets attribuables à la dérive d'indaziflame, il est donc nécessaire de prévoir des zones tampons de 15 mètres et de 1 mètre, respectivement. De plus, pour assurer la protection des plantes aquatiques contre les effets associés au ruissellement, un énoncé axé sur la réduction au minimum des risques de ruissellement devra être apposé sur l'étiquette, de même que des énoncés avisant du risque de toxicité pour les végétaux terrestres et les plantes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'indaziflame?

Utilisé comme traitement de prélevée sur les fruits à pépins, les fruits à noyau, les raisins et les noix, l'indaziflame permet de supprimer les graminées indésirables et les mauvaises herbes à feuilles larges annuelles.

Une seule application d'indaziflame offre une bonne efficacité résiduelle contre les graminées annuelles indésirables, dont l'échinochloa pied-de-coq, la sétaire géante, la sétaire verte, l'ivraie multiflore, la digitaire sanguine, le millet commun et la sétaire glauque, et contre les mauvaises herbes annuelles à feuilles larges, notamment le laiteron potager, la moutarde noire, le séneçon vulgaire, le liseron des champs, le chénopode blanc, la laitue scariole (répression seulement), l'amarante à racine rouge (répression seulement), la bourse-à-pasteur, l'euphorbe penchée, l'érodium cicutaire, le mélilot blanc et la moutarde des champs, dans les plantations d'arbres établies (depuis au moins trois saisons complètes de croissance) de fruits à pépins (pomme et poire), de fruits à noyau (abricot, cerise, nectarines pêche et prune), de noix (amande, noisette, aveline, châtaigne et noyer de Siebold) et de raisins de l'Est du Canada et de la Colombie-Britannique uniquement.

Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC offrent une autre option pour le traitement en alternance avec des produits du groupe des herbicides destinés à lutter contre les graminées indésirables et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les fruits à pépins, les fruits à noyau, les noix et les raisins. L'utilisation des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC ne limite pas l'utilisation en alternance d'autres produits chimiques dont les modes d'action diffèrent.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur les étiquettes des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné les préoccupations soulevées par la possibilité que des utilisateurs soient exposés aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC par contact cutané direct ou par inhalation de brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge et applique l'un ou l'autre de ces herbicides doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, des énoncés

normalisés ont été ajoutés à l'étiquette afin d'aviser les utilisateurs d'éviter la dérive de brouillards de pulvérisation et l'utilisation en serre de ces produits.

Environnement

- Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC ne peuvent être pulvérisés à moins de quinze mètres des espèces de végétaux terrestres sensibles non ciblées ni à moins d'un mètre des habitats aquatiques. Aucune zone tampon n'est requise pour le traitement par pulvérisateur manuel ou à dos, ou pour l'application localisée et entre les rangs à l'aide d'une rampe de pulvérisation dotée de capots.
- Des mises en garde contre le risque de toxicité pour les végétaux terrestres et les plantes aquatiques devront figurer sur l'étiquette.
- Des énoncés concernant le risque de ruissellement devront être apposés sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'indaziflame, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

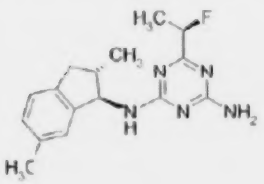
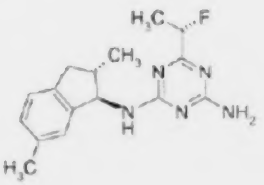
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'indaziflame, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Indaziflame

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Indaziflame
Fonction	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	*N*-[(1*R*,2*S*)-2,3-dihydro-2,6-diméthyl-1*H*-indèn-1-yl]-6-[(1*RS*)-1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazine-2,4-diamine
2. Chemical Abstracts Service	*N*-[(1*R*,2*S*)-2,3-dihydro-2,6-dimethyl-1*H*-inden-1-yl]-6-(1-fluoroethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine
Numéro Chemical Abstracts Service	950782-86-2 mélange (*RS*) 730979-19-8 diastéréoisomère (1*R*)-fluoroéthylique 730979-32-5 diastéréoisomère (1*S*)-fluoroéthylique
Formule moléculaire	$C_{16}H_{20}FN_5$
Masse moléculaire	301,36
Formule développée	 
	730979-19-8 (isomère A) 730979-32-5 (isomère B)
Pureté de la matière active	95,8 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique — Indaziflame technique

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Le produit technique est une poudre d'un beige clair; les deux isomères sont blancs.
Odeur	Inodore
Plage de fusion	Isomère A : 183 °C Isomère B : 178 °C Produit technique : 177 °C

Propriété	Résultats
Point ou plage d'ébullition	Isomère A : 320 °C; se décompose à 324 °C Isomère B : sans objet; se décompose à 329 °C Produit technique : 293 °C; se décompose à 317 °C
Masse volumique	1,23 g/L à 20 °C
Pression de vapeur (Pa)	Isomère 20 °C 25 °C 50 °C A $2,5 \times 10^{-8}$ $6,8 \times 10^{-8}$ $6,9 \times 10^{-6}$ B $3,7 \times 10^{-9}$ $1,1 \times 10^{-8}$ $1,6 \times 10^{-6}$
Spectre d'absorption ultraviolet–visible	Aucune absorption observée à $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C (g/L)	Isomère pH 4 pH 9 Eau distillée A 4,4 2,8 2,8 B 1,7 1,2 1,2
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/L)	Solvant Isomère A Isomère B Heptane 0,032 0,019 Toluène 4,3 1,3 Dichlorométhane 150 28 Éthanol 13,0 5,1 Acétone 55 17,3 Acétonitrile 7,6 - Acétate d'éthyle 47 15 Diméthylsulfoxyde > 250 -
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	Isomère pH 2 pH 4 pH 7 pH 9 A 2,0 2,8 2,8 2,8 B 2,1 2,8 2,8 2,8
Constante de dissociation (pKa)	Isomère A : pKa = 3,5 Isomère B : pKa = 3,6
Stabilité (température, métaux)	Stable sur les plans chimiques et stéréochimiques à 54 °C et en présence de métaux (acier, acier inoxydable, aluminium et laiton).

Préparation commerciale – Herbicide Indaziflame 500 SC

Propriété	Résultat
Couleur	Beige clair
Odeur	Odeur aromatique plus ou moins prononcée
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	500 g/L
Description du contenant	Contenant en plastique d'une capacité de 1 à 20 L
Masse volumique	1,106 g/mL à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,9
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucun des constituants du produit n'est considéré comme étant un agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit reste stable jusqu'à deux ans lorsqu'il est entreposé dans des bouteilles en polyéthylène haute densité à la température ambiante.

Propriété	Résultat
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion des bouteilles en polyéthylène haute densité n'a été observée pendant une période d'étude de deux ans.
Explosibilité	Ne devrait présenter aucune caractéristique d'explosibilité par impact, compte tenu de la nature chimique des constituants de la formulation.

Préparation commerciale – Herbicide Indaziflame 200 SC

Propriété	Résultats
Couleur	Blanc crème
Odeur	Odeur modérément acidulée
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension (SU)
Garantie	200 g/L
Description du contenant	Contenant en plastique recyclable d'une capacité de 1 à 20 L
Masse volumique	1,051 g/mL à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,1
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucun des constituants du produit n'est considéré comme étant un agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit reste stable jusqu'à deux ans lorsqu'il est entreposé dans des bouteilles en polyéthylène haute densité à la température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion des bouteilles en polyéthylène haute densité n'a été observée pendant une période d'étude de deux ans.
Explosibilité	Ne devrait présenter aucune caractéristique d'explosibilité par impact, compte tenu de la nature chimique des constituants de la formulation.

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC

Indaziflame 200 SC (Indaziflame : 200 g/L) et Indaziflame 500 SC (Indaziflame : 500 g/L) sont des herbicides sélectifs de prélevée utilisés pour lutter contre les graminées annuelles indésirables, dont l'échinochloa pied-de-coq, la sétaire géante, la sétaire verte, l'ivraie multiflore, la digitaire sanguine, le millet commun et la sétaire glauque et contre les mauvaises herbes annuelles à feuilles larges, notamment le laiteron potager, la moutarde noire, le séneçon vulgaire, le liseron des champs, le chénopode blanc, la laitue scariole (répression seulement), l'amarante à racine rouge (répression seulement), la bourse-à-pasteur, l'euphorbe penchée, l'érodium cicutaire, le mélilot blanc et la moutarde des champs dans les plantations établies (depuis au moins trois saisons de croissance complètes) de fruits à pépins (pomme et poire), fruits à noyau (abricot, cerise, nectarines pêche et prune), noix (amande, noisette, aveline, châtaigne et noyer de Siebold) et raisins. Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC peuvent être appliqués une fois par saison de croissance, au printemps, à raison de 75 g m.a./ha (soit l'équivalent de 375 mL/ha ou 150 mL/ha, respectivement) (tableau 1.3.1) et

uniquement avec un équipement d'application au sol. Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC peuvent être mélangés en cuve avec des herbicides à base de glyphosate (présent sous forme de sel de potassium) ou de glufosinate-ammonium, pour le traitement par brûlage des mauvaises herbes émergentes (consulter les étiquettes des herbicides à base de glyphosate ou de glufosinate-ammonium pour connaître les doses d'application et les espèces de mauvaises herbes ciblées) (tableau 1.3.2).

Tableau 1.3.1 Doses d'application et allégations de lutte contre les mauvaises herbes applicables aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC mélangés en cuve avec des herbicides à base de glyphosate ou de glufosinate–ammonium

Produits	Doses d'application	Culture	Mauvaises herbes ciblées	Remarques
Herbicides à base d'Indaziflame (herbicide Indaziflame 200 SC ou herbicide Indaziflame 500 SC) + Herbicide Ignite SN	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 2,7 à 5 L/ha	Pommes, poires, pêches, prunes, raisins	Espèces de mauvaises herbes supprimées avec de l'indaziflame (herbicides Indaziflame 200 SC ou Indaziflame 500 SC); herbicide appliqué seul avec suppression par brûlage des mauvaises herbes émergentes.	Consulter l'étiquette des constituants du mélange en cuve pour connaître le mode d'emploi, les restrictions et les mises en garde associés à ces produits. Respecter toujours la zone tampon la plus étendue (la plus prudente) des produits entrant dans le mélange en cuve.
Herbicide à base d'Indaziflame (herbicide Indaziflame 200 SC ou herbicide Indaziflame 500 SC) + Roundup® Weathermax Roundup® Ultra Roundup® Ultra2 Roundup® Ultra Max Roundup® Transorb HC IPCO Factor 540 R/T 540 Liquid	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,5 à 8 L/ha	Pommes, poires, abricots, cerises (douces ou acides), pêches, prunes, raisins, châtaignes, noix de Grenoble, noyer de Siebold		
	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,5 à 2,33 L/ha	Avelines, noisettes		

Produits	Doses d'application	Culture	Mauvaises herbes ciblées	Remarques
Herbicide à base d'Indaziflame (herbicide Indaziflame 200 SC ou herbicide Indaziflame 500 SC) + Touchdown Total	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,6 à 8,6 L/ha	Pommes, poires, abricots, cerises (douces ou acides), pêches, prunes, raisins, châtaignes, noix de Grenoble, noyer de Siebold		
	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,8 à 2,5 L/ha	Avelines, noisettes		

1.4 Mode d'action

L'indaziflame appartient à la classe chimique des alkylazines. Il agit chez les plantes nuisibles sensibles en inhibant la synthèse de la cellulose et, ce faisant, la biosynthèse de la paroi cellulaire. Tout particulièrement, l'Indaziflame inhibe le dépôt de cellulose cristalline dans les parois cellulaires des tissus végétaux, ce qui, en soi, nuit considérablement à la formation de la paroi cellulaire, de même qu'à la division et à l'élongation cellulaires. L'indaziflame n'agit que sur les cellules et les tissus végétaux où un processus de synthèse de la cellulose est en cours (plantules de mauvaises herbes en germination et semis en croissance), notamment pendant la croissance active des tissus du méristème, au cours des processus de division cellulaire et d'élongation cellulaire et pendant la croissance des racines. Les effets du composé sur les feuilles ainsi que les organes et les tissus végétaux entièrement formés sont nuls ou négligeables puisque, à ce stade, la formation de la paroi cellulaire est déjà terminée et qu'aucune nouvelle synthèse de la cellulose n'est alors nécessaire.

La Weed Science Society of America classe l'indaziflame parmi les herbicides du groupe 29 et l'Herbicide Resistance Action Committee le classe parmi les herbicides du groupe L.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans l'indaziflame technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans les formulations a été validée et jugée acceptable en tant que méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (plage de 70 % à 120 %) ont été obtenus dans des matrices végétales et animales et des milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La base de données toxicologiques sur l'indaziflame a fait l'objet d'un examen détaillé. Elle réunit l'ensemble des études de toxicité actuellement requises pour évaluer les risques. De plus, une étude de la génotoxicité et une étude spéciale du processus de maturation sexuelle ont été effectuées avec le métabolite fluoroéthyltriazine-diamine (FDAT). Les études ont été réalisées conformément à des protocoles d'essais et à de bonnes pratiques de laboratoires reconnus et en vigueur à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques possibles d'une exposition à l'indaziflame.

Les études du métabolisme ont été effectuées avec de l'indaziflame radiomarqué sur les noyaux indane ([indane--^{14}C]AE1170437) et triazine ([triazine-2,4-^{14}C]AE1170437). L'indaziflame a bien été absorbé, largement métabolisé, et en grande partie éliminé dans un délai de 24 heures. Les principales voies d'excrétion ont été la bile et l'urine. Entre 5 % et 16 % de la dose a été éliminé dans les matières fécales sans avoir été métabolisé. L'absorption ainsi que la phase 1 de l'excrétion ont été rapides ($t_{1/2}$ < 10 min), par contre, la demi-vie ($t_{1/2}$) de l'excrétion en phase II était de 13 à 18 heures pour le noyau triazine et de 31 à 33 heures pour celui de l'indane. Chez les femelles, des quantités à peu près équivalentes ont été excrétées dans l'urine et les matières fécales. Chez les mâles, les matières fécales ont été la principale voie d'excrétion. Les concentrations maximales (C_{max}) et les valeurs sous la surface de la courbe (AUC) pour les femelles exposées au composé radiomarqué sur le noyau triazine étaient similaires à celles obtenues chez les mâles exposés à l'un ou l'autre des composés radiomarqués. Les valeurs inférieures observées chez les femelles auxquelles le composé radiomarqué sur le noyau indane avait été administré indiquent que, chez ces dernières, le processus de métabolisation de l'indaziflame diffère de celui des mâles. Ce fait est appuyé par des valeurs supérieures pour la clairance chez les femelles exposées au composé marqué sur le noyau indane, par des valeurs identiques pour la clairance chez les mâles et par des valeurs inférieures pour la clairance chez les femelles exposées au composé marqué sur le noyau triazine.

La radioactivité conservée dans les tissus des femelles était moindre que celle retenue dans les tissus mâles; les niveaux de radioactivité les plus élevés ont été observés dans le tractus gastrointestinal, le foie et la peau. En proportion, dans les tissus du tractus gastrointestinal, du foie, de la peau, de la glande thyroïde et de la carcasse en général, la radioactivité détectée était moindre chez les mâles exposés à la dose élevée que chez ceux exposés à la dose faible, mais dans la rate, les quantités retenues étaient proportionnellement équivalentes. Pour ce qui est des valeurs observées aux doses supérieures dans les os, le cerveau, le tissu adipeux, le cœur, les muscles, les gonades et le sang total, une quantité supérieure du composé marqué sur le noyau indane a été retenue chez les animaux exposés à ce composé par rapport à ceux exposés au composé marqué sur le noyau triazine. Les métabolites ont été bien caractérisés, puisque moins de 11 % d'entre eux n'ont pu être identifiés.

Les principales voies métaboliques impliquées dans l'oxydation de l'indaziflame ont abouti à la formation d'un métabolite majeur, l'acide carboxylique, suivi par la formation de dihydroxy, d'acide du 3-hydroxyindane, de l'épimère de l'acide du 3-hydroxyindane et d'acide hydroxyglutamique. Des différences quantitatives ont été observées entre les deux sexes sur le plan du métabolisme. Les mâles traités à des doses élevées ont éliminé une quantité significativement plus importante du composé d'origine inchangé comparativement à ceux exposés à la dose faible, ce qui indique une saturation du système de captation. Aucune différence significative n'a été constatée entre les résultats des études à faibles doses effectuées chez des mâles ou des femelles. De la FDAT a également été détectée; il s'agit d'un métabolite qui, s'il est secondaire, revêt une certaine importance puisqu'il présente des similitudes avec le métabolite de l'atrazine, la diaminochlorotriazine, laquelle n'est pas un métabolite de l'indaziflame. On sait que, chez les femelles, la diaminochlorotriazine peut induire des effets toxiques sur le plan de la reproduction, et de petites quantités de ce métabolite ont été détectées au cours des études à faible dose sur des femelles et des études à doses élevées sur des mâles.

Chez le rat, l'indaziflame s'est révélé d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Chez le lapin, il n'a causé qu'une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée. L'indaziflame n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Des études de toxicité aiguë ont été réalisées avec la formulation herbicide Indaziflame 500 SC. Un lien a ensuite été établi entre ces études et celles sur la formulation herbicide Indaziflame 200 SC. Chez le rat, l'herbicide Indaziflame 500 SC s'est montré d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Indaziflame 500 SC ne cause aucune irritation oculaire ou cutanée chez le lapin et n'est pas non plus un sensibilisant cutané chez le cobaye. Certains effets ont été observés chez les animaux soumis à une étude de la toxicité par inhalation de la préparation commerciale, notamment une démarche haute sur pattes et chancelante, une boiterie, des convulsions, des tremblements et une mydriase.

Des effets neurotoxiques ont fréquemment été constatés au cours d'études de la toxicité à doses répétées et dans le cadre d'une étude de la neurotoxicité aiguë. Selon ces études, le chien serait l'espèce la plus sensible aux effets neurotoxiques de l'indaziflame, comme en témoigne une dégénérescence axonale de la moelle épinière, du nerf sciatique et du tronc cérébral observée après un traitement à faibles doses. En outre, à doses élevées, des convulsions, un comportement agressif, des tremblements, une ataxie, une baisse de l'activité, une réponse lente des pupilles

(réflexe pupillaire) et une respiration laborieuse ont également été constatés chez cet animal. Chez la souris, le seul signe de neurotoxicité s'est manifesté par un état moribond chez un animal exposé à la dose maximale. Chez le rat, les femelles se sont montrées plus sensibles que les mâles. Différents signes de neurotoxicité ont été relevés : tremblements, baisse de l'activité, horripilation, posture voûtée, coloration anogénitale, lacrymale et nasale, pupilles dilatées ou absence de réflexe pupillaire, baisse du niveau d'éveil et anomalies de la démarche. Les études de la neurotoxicité ont mis en évidence des modifications histopathologiques du tissu nerveux ainsi qu'une dégénérescence du ganglion de Gasser et des nerfs sciatique et tibial chez les mâles et les femelles. Dans le cadre d'une étude combinée de la toxicité chronique et de la cancérogénicité, une dégénérescence de la *pars nevrosa* (lobe postérieur) de l'hypophyse, une atrophie de l'éminence médiane du cerveau et une atrophie rétinienne ont été observées chez les femelles. Des modifications histopathologiques ont été notées à des doses supérieures ou égales à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) et à des doses inférieures à celles associées à des signes de neurotoxicité clinique. Aucun effet neurologique n'a été observé chez les petits au cours de l'étude de la neurotoxicité sur le plan du développement (END).

Des effets sur le potentiel reproducteur ont été relevés tout au long de l'étude sur les rongeurs. L'étude de 90 jours a mis en évidence une dégénérescence tubulaire focale au niveau des testicules des souris mâles, et l'étude à long terme, une augmentation des cas d'atrophie des vésicules séminales au moment du sacrifice en fin d'étude. Dans le cadre de l'étude de 90 jours chez le rat, une réduction du poids de l'épididyme a été constatée à la dose élevée. Chez les souris femelles de l'étude de 90 jours, une réduction du poids de l'utérus a été observée. Cet effet a aussi été noté au moment du sacrifice à mi-parcours de l'étude à long terme, au moment du sacrifice, de même que chez la génération parentale (F_0), lors de l'étude de la toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations. Dans le cadre de l'étude à long terme, une augmentation des cas d'atrophie de l'utérus ou de l'endomètre et un nombre accru de kystes et de follicules ovariens remplis de sang ont été observés au moment du sacrifice en fin d'étude et, au cours de l'étude de la toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations, une diminution du poids des ovaires chez les mères de la F_0 et du poids de l'hypophyse chez les femelles adultes de la première génération (F_1). Pendant l'étude de la toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations, une mortalité excessive a imposé une diminution des doses chez les animaux en lactation de la génération parentale et de la première génération. Le décès post-sevrage des petits semble indiquer que leur consommation absolue a pu être supérieure à celle des animaux parents. Outre la mortalité observée, d'autres effets, dont un délai de maturation sexuelle chez les mâles et les femelles, une diminution du nombre de sites d'implantation, de la taille des portées (F_0 et F_1), de la formation de corps jaunes (F_1) et du poids de l'utérus chez les petits de la F_1 ont aussi été constatés.

Au cours de l'étude de la toxicité sur le plan du développement réalisée chez le lapin, un avortement spontané lié au traitement est survenu. Chez cet animal, la toxicité pour le développement, en présence d'une toxicité maternelle, s'est manifestée uniquement par une diminution du poids du fœtus et une augmentation du nombre de fœtus présentant une 27^e vertèbre présacrée et une 13^e côte thoracique désolidarisée. Chez le rat, une diminution du poids du fœtus a été observée à des doses toxiques pour les mères. Rien n'indiquait une sensibilité accrue chez les petits.

Des effets sur le poids corporel, le foie, les reins et la rate, ainsi que sur la thyroïde (uniquement chez le rat), ont aussi été observés au cours de l'étude à doses répétées. Des effets sur le poids corporel ont été constatés sur tous les animaux, sauf lors de l'étude de 90 jours chez le chien et de l'étude de la toxicité par exposition cutanée à des doses répétées. Chez la souris, la toxicité hépatique s'est manifestée par une coloration plus foncée du foie, une augmentation de l'albumine, une vacuolisation hépatocellulaire, une lobulation, une torsion lobulaire et une diminution du poids du foie. Chez le rat, d'autres effets ont été constatés, tels que des modifications des paramètres chimiques cliniques et une augmentation de l'hypertrophie hépatocellulaire ainsi que de la taille et du poids du foie. Chez la souris mâle, les effets sur les reins observés lors de l'étude de 90 jours se sont manifestés par une diminution du poids et, dans le cadre de l'étude combinée de la toxicité chronique et de la cancérogénicité, par une hyperplasie des tubes collecteurs et de l'épithélium pelvien, une nécrose papillaire unilatérale et bilatérale, des dépôts intratubulaires brun-jaune, une diminution de la vacuolisation cortico-épithéliale, et la présence de cylindres hyalins avec dilatation tubulaire. Chez les souris femelles de l'étude à long terme, une augmentation des cas d'hyperplasie de l'épithélium pelvien a également été constatée. Chez le rat, des infiltrats de cellules mononuclées ont été observés au cours des études à court terme par voies orale et cutanée, de même qu'une dilatation kystique et tubulaire, mais uniquement dans l'étude de la toxicité par exposition cutanée à des doses répétées. Dans les études de la toxicité pour la reproduction, les parents mâles ont présenté une augmentation du poids des reins, une dégénérescence hyaline et une régénération tubulaire. Lors de l'étude de deux ans chez le rat, une augmentation du poids des reins a aussi été notée chez les rats mâles, au moment du sacrifice en fin d'étude, mais chez les femelles, la seule manifestation d'une toxicité rénale consistait en des effets macroscopiques observés après la mort de l'animal. Chez le rat, les effets sur la glande thyroïde étaient fonction de la dose et de la durée du traitement. Dans le cadre de l'étude de 90 jours et de l'étude à long terme, des effets sur la thyroïde ont été mis en évidence par une augmentation de la thyréostimuline observée à la troisième semaine, à des doses similaires, accompagnée d'une hypertrophie diffuse des cellules folliculaires. Bien que ces effets et d'autres effets néfastes ou liés au traitement aient été observés sur la thyroïde, ils n'en étaient pas moins d'une grande variabilité et de nature adaptative, et ils n'ont pas évolué vers des effets cancérogènes sur la thyroïde. À titre d'exemple, une baisse de la thyroxine a été constatée au cours de l'étude de 90 jours (à la troisième semaine), alors qu'à la dose supérieure, le taux de thyroxine a augmenté chez les rats mâles et celui de la thyréostimuline a diminué chez les rates. Une altération colloïdale a été observée chez les deux sexes au cours de l'étude à long terme. Chez les femelles, le poids de la thyroïde est demeuré stable tout au long du traitement, puis a augmenté à la fin de la période de rétablissement de l'étude de 90 jours. Un certain nombre d'études ont mis en évidence une diminution du poids de la rate, notamment sous l'effet des doses élevées administrées dans l'étude de 90 jours chez la souris, de même que lors de l'étude de 90 jours et de l'étude de la toxicité sur plusieurs générations réalisées sur des rats. Les résultats de l'étude de l'immunotoxicité étaient négatifs.

Dans l'étude de la toxicité par exposition cutanée à des doses répétées effectuée chez le rat, des signes d'irritation cutanée ont été constatés à la dose moyenne, prenant la forme d'un épaississement de la peau chez les mâles et de rougeurs cutanées chez les femelles. À la dose élevée, une augmentation des infiltrats de cellules mononucléées a été notée chez les mâles et les femelles exposés par voie cutanée, ainsi que chez les femelles non exposées par voie cutanée.

D'autres effets ont aussi été observés chez les mâles, nommément une augmentation du poids du thymus, une hypertrophie des ganglions lymphatiques poplités, la présence au niveau des poumons d'un infiltrat inflammatoire et d'une hémorragie alvéolaire, ainsi qu'une augmentation de la cellularité du paracortex des ganglions lymphatiques poplités.

Aucune cancérogénicité chez le rat ou la souris n'a été mise en évidence, et la batterie d'études de génotoxicité a donné des résultats négatifs.

Des études ont été effectuées sur certains métabolites. Les résultats des études de génotoxicité avec de la FDAT et des métabolites de l'acide carboxylique ont été négatifs. Une étude spéciale a été réalisée avec de la FDAT et de la diaminochlorotriazine afin de comparer leur toxicité respective pour la reproduction. Il a été déterminé que la FDAT entraînait une salivation accrue et un retard de maturation sexuelle chez les petits exposés à la DMENO et, à la dose élevée, une coloration de l'urine, une diminution du poids corporel et un gain en poids corporel, une réduction du poids des ovaires, ainsi qu'une légère diminution du poids de l'utérus. La toxicité pour la reproduction de la FDAT était moindre que celle de la diaminochlorotriazine, mais une comparaison avec les résultats de l'étude de la toxicité pour la reproduction permet de constater que le retard de maturation sexuelle (ouverture du vagin) occasionné par la FDAT est plus marqué que celui provoqué par l'indaziflame.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur les animaux de laboratoire avec de l'indaziflame et des préparations commerciales contenant cette matière active sont résumés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I, et les critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Les renseignements sur le processus de déclaration des incidents sont accessibles sur consultation du site Web de l'ARLA. Au 12 juillet 2011, aucun incident lié à la santé impliquant des préparations commerciales à base d'indaziflame n'avait encore été déclaré à l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant se retrouver dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis pour évaluer la toxicité de l'indaziflame pour les nourrissons et les enfants. Elle contient toutes les études supplémentaires requises, y compris des études de la toxicité sur le plan du développement

effectuées sur des rats et des lapins, une étude de la toxicité pour la reproduction et une autre de la neurotoxicité pour le développement, toutes deux réalisées sur des rats, de même qu'une étude spéciale sur la toxicité potentielle pour la reproduction du métabolite FDAT.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielles, les études de la toxicité sur le plan du développement et de la reproduction n'ont mis en évidence aucun signe d'une sensibilité accrue des fœtus ou des petits par rapport aux animaux de la génération parentale. Des effets d'une importance secondaire sur le plan du développement (augmentation de la fréquence des variations squelettiques) ont été observés au cours de l'étude de la toxicité pour le développement chez le rat, mais ces effets sont survenus en présence d'une toxicité maternelle. Au cours de l'étude de la toxicité pour la reproduction portant sur deux générations de rats, une diminution de la taille des portées, un retard de maturation sexuelle et une mortalité accrue ont été observés chez les petits traités à des doses supérieures à celles des mères exposées à la dose maximale d'essai, à la fois par lactation et par consommation de nourriture. Néanmoins, ces effets se sont produits en présence d'une toxicité maternelle (effets sur le poids corporel, les reins et le système nerveux). Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un pour tenir compte de ces résultats.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Population générale

Pour estimer le risque associé à une exposition alimentaire aiguë (1 jour), l'étude de la neurotoxicité et une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 50 mg/kg p.c. ont été retenues aux fins d'évaluation des risques. À la DMENO de 100 mg/kg p.c., une baisse du niveau d'activité a été observée chez les femelles. Cet effet ayant résulté d'une seule exposition, il a été jugé pertinent pour évaluer le risque d'exposition aiguë. Les facteurs d'incertitude (FI) standard de 10 pour l'extrapolation intraspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme mentionné à la section 3.1.1 (Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*), le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. **Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.**

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée en utilisant l'équation suivante :

$$\text{DARf (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{50 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0{,}5 \text{ mg/kg p.c. indaziflame}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer le risque associé à des expositions alimentaires répétées, l'étude de 12 mois chez le chien et une DSENO de 2 mg/kg p.c. a été retenue aux fins d'évaluation des risques. À la DMENO de 6 mg/kg p.c., une augmentation des cas de dégénérescence axonale de la moelle épinière, du nerf sciatique et du tronc cérébral ont été observés. Cette étude fournit la plus petite DSENO de la base de données. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme mentionné à la section 3.1.1 (Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*), le

facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. **Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée en utilisant l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FG} = \frac{2\ mg/kg\ p.c./jour}{100} = 0{,}02\ mg/kg\ p.c./jour\ indaziflame$$

Évaluation du risque de cancer

Étant donné l'absence de données témoignant d'une cancérogénicité quelconque, aucune évaluation du risque de cancer n'est requise.

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Évaluation du risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme

Une étude de l'exposition par voie cutanée à court terme chez le rat était disponible, mais comme cet animal n'est pas aussi sensible à la concentration entraînant un effet critique (dégénérescence axonale) que le chien, il n'était pas pertinent d'utiliser cette étude pour l'évaluation des risques. Aucune étude de la toxicité par inhalation de doses répétées n'était disponible. Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme, l'étude de 90 jours de la toxicité par voie orale chez le chien a été retenue. Dans cette étude, la DSENO a été établie à 7,5 mg/kg p.c./jour d'après une augmentation des cas de dégénérescence axonale des voies sensorielles de la moelle épinière dorsale, du nerf sciatique et du tronc cérébral chez les mâles et les femelles, à la DMENO de 15 mg/kg p.c./jour. Les facteurs d'incertitude (FI) standard de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, respectivement. La marge d'exposition (ME) cible est de 100.

Évaluation du risque de cancer

En l'absence de données témoignant d'une cancérogénicité, aucune évaluation du risque de cancer n'est requise.

3.4.1.1 Absorption cutanée

En appui aux demandes présentées, une étude in vivo de l'absorption cutanée chez le rat ainsi qu'une étude in vitro fondée sur l'examen d'échantillons de tissu cutané d'humains et de rats ont été présentées. Ces études ont été examinées et envisagées dans le cadre d'une méthode combinant trois types d'études de l'absorption cutanée (« triple pack ») ayant pour but de déterminer une valeur pour l'absorption cutanée.

Même si les doses et les conditions de ces études étaient les mêmes, on a jugé qu'elles ne satisfaisaient pas au critère de ce type de méthode pour les raisons suivantes :

- Les valeurs des études in vivo de l'absorption cutanée variaient considérablement (coefficient de variation = 8,48 à 46,91 %). Un faible coefficient de variation est l'indice de résultats d'étude fiables et fait partie des « normes minimales » mentionnées dans l'exposé de position de l'ALÉNA concernant la méthode fondée sur trois types d'études combinées de l'absorption cutanée (2008).
- Le ratio de l'absorption cutanée in vivo:in vitro chez le rat frôlait le 1 à certains moments dans le temps, mais s'en éloignait considérablement à certains autres moments (0,6 pour la dose faible et 2,25 pour la dose élevée). Comme le ratio pour les valeurs de l'absorption cutanée in vivo et in vitro possède une plage de valeurs plutôt large autour de 1, l'indice de fiabilité de ces études aux fins d'utilisation dans le cadre d'une méthode fondée sur trois types d'étude combinée de l'absorption cutanée est réduit.
- Les coefficients de variation pour les échantillons in vitro de peau (humaine et de rat) se situaient entre 25,47 % et 83,21 %. La peau humaine étant généralement d'une variabilité plus grande que celle du rat, le coefficient de variation le plus élevé est jugé acceptable pour les échantillons de peau humaine. Cela dit, le coefficient de variation pour les échantillons de peau de rat devrait être inférieur.
- Les valeurs de l'absorption cutanée in vitro chez le rat étaient inférieures à celles signalées dans l'étude in vivo chez ce même animal, à la dose moyenne comme à la dose élevée. Ce fait est inhabituel, car en général, on estime que les études in vitro donnent lieu à des « surestimations » de l'absorption cutanée in vivo. Ces résultats soulèvent donc certaines incertitudes quant à la représentativité des valeurs obtenues in vitro chez l'humain.

En se fondant sur une méthode fondée sur le poids de la preuve et en tenant compte de l'ensemble des études présentées, la valeur pour l'absorption cutanée de 25 % tirée de l'étude in vivo chez le rat a été retenue.

Les résultats d'une comparaison entre l'absorption cutanée in vivo et in vitro sont présentés au tableau 3.4.1.

Tableau 3.4.1 Sommaire du pourcentage de la dose cutanée absorbée après une exposition de huit heures dans le cadre des études de l'absorption cutanée in vivo et in vitro d'indaziflame

	In vivo	**In vitro**	
Espèce	Rat	Rat	Humain
Dose élevée (5 000 µg m.a./cm^2)	3,1 à 5,6 %	2,7 %	0,3 %
Dose moyenne (2 µg m.a./cm^2)	13 à 27 %	12 %	2,4 %
Dose faible (0,5 µg m.a./cm^2)	25 à 46 %	42 %	11 %

In vivo = peau traitée + bandelettes (y compris la couche cornée) + urine + matières fécales + eau de rinçage de la cage + sang + peau non traitée + carcasse
In vitro = liquide récepteur+ chambre réceptrice + peau (y compris les bandelettes et la couche cornée)

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Un risque d'exposition aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC est présent chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application de ces préparations commerciales. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Indaziflame 500 et l'herbicide Indaziflame 200 SC ont été générées en utilisant la version 1.1 de la Pesticide Handler Exposure Database.

Selon ces estimations, l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC devrait être d'une durée courte à moyenne et se produire principalement par voie cutanée. Les estimations de l'exposition ont été calculées en fonction de préposés qui mélangent et chargent les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC et les appliquent sur des plantations d'arbres fruitiers, de vignes et de noix en utilisant une rampe de pulvérisation au sol. Les estimations de l'exposition font intervenir des préposés au mélange, au chargement et à l'application vêtus d'une seule couche de vêtements (vêtement à manches longues et pantalon « long ») et de gants au moment de l'application.

Une estimation de l'exposition cutanée a été obtenue en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, et en utilisant un taux par défaut de 100 % pour l'absorption par inhalation. La quantité manipulée par jour a été calculée à partir de la dose d'application la plus élevée et de la valeur par défaut de la superficie traitée par jour (26 ha/jour). La valeur de l'exposition a été normalisée en kilogramme de poids corporel par jour pour un adulte pesant 70 kg.

Les valeurs estimatives de l'exposition ont été comparées à celles des critères d'effet toxicologique afin de déterminer la ME. Cette ME égale 100. Comme les DSENO associées aux expositions par voie cutanée et par inhalation sont identiques, une ME combinée est requise.

Tableau 3.4.2 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et ME associées

Scénario	Méthode	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)	Estimations de l'exposition (µg m.a./kg p.c./j a)	MEb (cible = 100)	Exposition combinée (µg m.a./kg p.c./j)	ME associée à l'exposition combinée (cible = 100)
Exposition par voie cutanée					Cutanée + Inhalation	
Préposé au mélange et au chargement	Mélange et chargement d'une formulation liquide à l'air libre	51,14	0,3561	21 058	0,40	18 750
Préposé à l'application	Application par rampe de pulvérisation au sol	32,98	0,2297	32 654	0,26	26 132
Préposé au mélange, au	Mélange et chargement d'une formulation	84,12	0,5858	12 801	0,66	10 246

Scénario	Méthode	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)	Estimations de l'exposition (µg m.a./kg p.c./j a)	MEb (cible = 100)	Exposition combinée (µg m.a./kg p.c./j)	ME associée à l'exposition combinée (cible = 100)
Exposition par voie cutanée					Cutanée + Inhalation	
chargement et à l'application	liquide à l'air libre et application par rampe de pulvérisation au sol					
Exposition par inhalation						
Préposé au mélange et au chargement	Mélange et chargement d'une formulation liquide à l'air libre	1,60	0,045	166 667		
Préposé à l'application	Application par rampe de pulvérisation au sol	0,96	0,027	277 778		
Préposé au mélange, au chargement et à l'application	Mélange et chargement d'une formulation liquide à l'air libre et application par rampe de pulvérisation au sol	2,56	0,072	104 167		

[a] Estimations de l'exposition = Pesticide Handlers Exposure Database (µg m.a./kg m.a.manipulée) X dose d'application (0,075 kg m.a./ha) X superficie traitée par jour (26 ha) X facteur d'absorption cutanée (25 %, exposition cutanée uniquement), le tout divisé par le poids corporel (70 kg)

[b] ME = $\frac{\text{DSENO (7,5 mg/kg p.c./jour)}}{\text{(Estimations de l'exposition (µg/kg/jour)/1 000 µg/mg)}}$

Des marges d'exposition acceptables (par voie cutanée et par inhalation) ont été obtenues pour les travailleurs qui mélangent et chargent les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC et les appliquent au moyen d'une rampe de pulvérisation au sol dans des plantations d'arbres fruitiers, de vignes et de noix.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs réintégrant un site fraîchement traité

Étant donné que les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sont tous deux appliqués au sol, au pied de l'arbre (vergers, vignes et arbres producteurs de noix) au moyen d'une rampe de pulvérisation au sol, cette méthode ne devrait pas laisser de résidus sur le feuillage. Ainsi, l'exposition ultérieure à l'application n'est pas censée être préoccupante puisque le contact des travailleurs avec le sol traité avec de l'indaziflame devrait être négligeable. Une évaluation des risques d'exposition ultérieure à l'application n'est donc pas requise, pas plus que l'imposition d'un délai de sécurité (DS) restreignant la réintégration du site pendant une période de 12 heures suivant le traitement.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime. L'application ne peut en effet être effectuée que sur des terres

cultivées, lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités ou des aires d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de récréation) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion ou non des températures, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

La définition du résidu dans les produits d'origine végétale utilisée aux fins d'évaluation des risques et de l'application de la loi est l'indaziflame et le métabolite FDAT. Une telle définition n'a pas été établie pour les résidus dans les produits d'origine animale. La méthode d'analyse par CPL-SM/SM utilisée aux fins de l'application de la loi est valable pour la quantification des résidus d'indaziflame et du métabolite FDAT dans les fruits à pépins, les fruits à noyau, les noix, les raisins, les olives et les agrumes. Les résidus d'indaziflame et du métabolite FDAT restent stables lorsqu'ils sont entreposés au congélateur à des températures inférieures à -20 °C ou jusqu'à 25 mois dans des coques ou de la pâte d'amandes, des pommes, des cerises et des oranges. Des produits alimentaires bruts ont été transformés, mais n'ont pas fait l'objet d'analyses ultérieures en raison de l'absence de résidus quantifiables après l'application de doses excessives dans les produits alimentaires bruts non transformés. Compte tenu du profil d'emploi actuel, on s'attend à ce que les matrices animales ne comportent pas de résidus quantifiables. Les essais supervisés sur des résidus effectués aux États-Unis avec des préparations commerciales à base d'indaziflame appliquées en des doses excessives dans ou sur des pommes, des poires, des cerises douces et acides, des pêches, des prunes, des amandes, des noix de pécan et des raisins sont suffisants pour justifier les limites maximales de résidus (LMR) proposées.

3.5.2 Évaluation des risques d'exposition par voie alimentaire

Des évaluations du risque d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCIDMD, version 2.14), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (USDA, 1994 à 1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire et caractérisation de ce risque

Les hypothèses suivantes ont été posées dans le cadre d'une analyse de base de l'évaluation du risque chronique : culture entièrement traitée, facteurs de transformation par défaut, et présence de résidus d'indaziflame et de FDAT dans les cultures en des quantités égales aux valeurs établies pour les LMR. L'évaluation de base de l'exposition chronique par voie alimentaire de toutes les utilisations alimentaires (seulement) appuyées de l'indaziflame pour ce qui est de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et de tous les sous-groupes représentatifs de la population est égale ou inférieur à 1,2 % de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition chronique par voie alimentaire à de l'indaziflame présent dans les aliments et l'eau correspond à 1,8 % (0,000362 mg/kg p.c./jour) de la DJA pour la population générale.

L'exposition maximale, représentant le risque le plus élevé (pour tous les nourrissons de moins d'un an) correspond à moins de 6 % (0,001157 mg/kg p.c./jour) de la DJA, et n'est donc pas préoccupante.

3.5.2.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire et caractérisation de ce risque

Les hypothèses suivantes ont été posées dans le cadre d'une analyse de base de l'évaluation du risque aigu : culture entièrement traitée, facteurs de transformation par défaut, et présence de résidus d'indaziflame et de FDAT dans les cultures en des quantités égales aux valeurs établies pour les LMR. L'évaluation de base de l'exposition aiguë par voie alimentaire (aliments seulement) pour tous les produits homologués à base d'indaziflame est estimée correspondre à moins de 0,2 % (0,001173 mg/kg/jour) de la DARf pour tous les sous-groupes de population (95^{e} centile, analyse déterministe). L'exposition globale découlant de l'ingestion d'aliments et d'eau correspond à 0,61 % de la DARf, ou moins, pour tous les sous-groupes de population, et n'est donc pas préoccupante.

3.5.3 Exposition globale et risque connexe

L'évaluation globale du risque associé à l'indaziflame tient uniquement compte de l'exposition aux aliments et à l'eau potable, étant donné que l'indaziflame n'est destiné à aucun usage en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Produit	LMR recommandée (ppm)
Fruits à pépins (cultures du groupe 11-09)	0,01
Fruits à noyau (cultures du groupe 12-09)	0,01
Noix (cultures du groupe 14-11)	0,01
Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (cultures du sous-groupe 13-07F)	0,01

Pour obtenir d'autres renseignements relatifs à la situation internationale en ce qui concerne les LMR et aux incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque aigu et chronique par voie alimentaire sont présentés aux tableaux 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'indaziflame est introduit dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables dans les plantations d'arbres de fruits à pépins, de fruits à noyau, de noix et de vignes de l'Est du Canada et de la Colombie-Britannique. En milieu aquatique, l'indaziflame devrait migrer de l'eau aux sédiments, où il persistera. Dans des conditions sur le terrain représentatives du Canada, sa demi-vie est de 13 à 22,5 jours. En conditions de laboratoire, l'indaziflame est légèrement à modérément persistant dans le sol aérobie, à des températures entre 20 °C et 25 °C (plage de valeurs pour le temps de dissipation à 50 % [TD_{50}] de 20,9 jours à 96 jours dans divers échantillons de sols provenant d'Allemagne et des États-Unis). L'indaziflame se dissipe au-dessous de 50 % dans des conditions de laboratoire et sur le terrain, où près de 10 % à 30 % du composé d'origine est présent à la fin de l'étude. Ses principaux produits de transformation, AE1170437-(triazine-indanone) et AE1170437-(acide carboxylique) ne sont pas persistants, mais le métabolite AE1170437-diaminotriazine est légèrement persistant à persistant, selon le type de sol. La demi-vie pour la phototransformation de l'indaziflame sur le sol étant de 11,8 jours. En conséquence, cette phototransformation ne devrait pas constituer une voie de dissipation importante. Des données recueillies sur le terrain et en laboratoire indiquent que l'indaziflame se lie plus fortement aux particules du sol que ses principaux produits de transformation (les valeurs du coefficient de partage carbone organique-eau, ou K_{oc}, se situent entre 440 et 789 L/kg pour le composé d'origine, et entre 10 et 307 L/kg pour les produits de transformation). Le composé d'origine ne devrait donc pas être entraîné par lessivage vers les eaux souterraines, mais ses produits de transformation, une fois formés dans le sol, pourraient être lessivés jusque dans l'eau souterraine. Compte tenu des caractéristiques de dissipation des produits de transformation, les concentrations potentielles de l'indaziflame dans l'eau souterraine et, par conséquent, celles de ses principaux produits de transformation, devraient être faibles. Cette conclusion est appuyée par modélisation des eaux souterraines.

L'indaziflame pourrait atteindre les systèmes aquatiques par dérive ou ruissellement. Comme il est peu soluble dans l'eau, il se peut qu'il soit transporté au cours d'événements de ruissellement (où de l'indaziflame lié aux particules de sol pourrait pénétrer dans les milieux aquatiques). L'indaziflame résiste à l'hydrolyse, mais il se transforme en deux principaux produits de transformation (AE1170437-oléfine et AE1170437-hydroxyéthyle) par photolyse (TD_{50} : 1,4 jour). Dans les systèmes eau-sédiments aérobies, l'indaziflame se lie aux sédiments, où il demeure relativement stable. Deux principaux produits de transformation ont été formés, l'AE1170437-(triazine-indanone) et l'AE1170437-(acide carboxylique); ils ont atteint des proportions maximales de 10 % tout au long de l'étude.

Compte tenu des valeurs peu élevées pour la pression de vapeur ($2,5 \times 10^{-8}$ Pa) et la constante de la loi d'Henry ($2,69 \times 10^{-6}$ Pa m^3/mole), l'indaziflame est considéré comme étant non volatile dans l'environnement. Il ne devrait donc pas se disperser dans l'atmosphère ni être transporté sur de longues distances.

Les données sur le devenir et le comportement de l'indaziflame et de ses principaux produits de transformation dans l'environnement sont résumées dans les tableaux 6 à 9 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Le risque d'effets nocifs sur les espèces non ciblées est estimé en intégrant à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement correspondent aux concentrations d'un pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les concentrations estimées dans l'environnement sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques peuvent être modifiés afin de tenir compte des différences possibles en matière de sensibilité entre les espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne).

Une évaluation préliminaire des risques est d'abord effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que pour identifier les groupes d'organismes susceptibles d'être exposés à certains risques. Cette évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (p. ex., une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est ensuite obtenu en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), puis ce QR est comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont jugés négligeables et il n'est pas nécessaire de les caractériser davantage. En revanche, si le QR est égal ou supérieur au niveau préoccupant, une évaluation approfondie des risques est alors requise afin de mieux les caractériser. À cette étape, des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) sont pris en compte, de même que différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le risque pour les organismes terrestres (voir les tableaux 10 à 12 de l'annexe I) découlant de l'utilisation d'indaziflame (y compris les préparations commerciales et les produits de transformation) a été estimé à partir d'une évaluation des données sur la toxicité se rapportant aux espèces suivantes :

- une espèce de mammifère et trois espèces d'oiseaux (canard colvert, colin de Virginie et diamant mandarin) représentatives des vertébrés (expositions aiguë par gavage, à court et à long terme [reproduction] et par voie alimentaire);
- une espèce d'abeille, deux autres espèces d'arthropodes et une espèce de lombric représentatives des invertébrés (expositions aiguë, à court et à long terme à la matière active de qualité technique, aux préparations commerciales et aux principaux produits de transformation dans le sol);
- dix espèces végétales représentatives de végétaux non ciblés.

En ce qui concerne les espèces de vertébrés terrestres, une exposition aiguë à des concentrations atteignant jusqu'à 2 000 mg/kg p.c. d'indaziflame n'a pas eu d'effets létaux ou sublétaux chez le colin de Virginie ou le diamant mandarin. Des études de l'exposition alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert ont mis en évidence une diminution du poids corporel chez le canard colvert exposé à des doses de 5 215 mg/kg aliments (CSEO : 2 518 mg/kg aliments). Par contre, aucun effet n'a été observé chez le colin de Virginie (CSEO : 5 007 mg/kg aliments). L'indaziflame n'a eu aucun effet néfaste sur les paramètres de la reproduction du colin de Virginie ou du canard colvert, après une exposition à des concentrations maximales pouvant atteindre 1 023 et 1 015 mg/kg aliments, respectivement. Les quotients de risque de l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas la valeur-seuil (QR = 1) chez les oiseaux exposés à des aliments contaminés par de l'indaziflame, sur le site et hors du site d'application (tableau 11 de l'annexe I), que ce soit pour les effets de l'exposition aiguë, par voie alimentaire ou sur la reproduction.

Chez le rat, aucune mortalité n'a été observée après une exposition aiguë à de l'indaziflame (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.). Cependant, chez le rat et la souris, des effets sublétaux ont été notés après une exposition alimentaire à court terme à de l'indaziflame, notamment une réduction du poids corporel et des modifications du poids de certains organes à la concentration de 14 mg/kg p.c./jour chez le rat (concentration correspondante à une DSEO de 338 mg/kg p.c./jour). Dans l'étude sur plusieurs générations de rats, des effets, dont une hausse de la mortalité chez les petits de la première génération (F_1), ont été constatés au cours de la période de lactation. Les effets sublétaux observés sur les paramètres de la reproduction englobaient un retard de maturation sexuelle ainsi qu'une diminution de la taille des portées et du poids de l'utérus chez les animaux de la F_0 de même qu'une réduction du poids corporel chez les petits, une diminution du poids de la rate chez les animaux de la deuxième génération (F_2), et une réduction du poids de l'utérus chez les animaux de la première génération (F_1) (DSEO associée aux effets chez les animaux de la F_0, sur la reproduction et chez les petits : 68,9 mg/kg p.c./jour). Les QR de l'évaluation préliminaire, sur le site ou hors site, ne dépassaient pas la valeur-seuil de 1 chez les mammifères exposés à des aliments contaminés par de l'indaziflame (tableau 12 de l'annexe I).

Chez les invertébrés terrestres, les effets aigus de l'indaziflame, de sa préparation commerciale Indaziflame 500 SC et de trois produits de transformation importants, AE1170437-(acide carboxylique), AE1170437-(triazine-indanone) et AE1170437-diaminotriazine, ont été étudiés sur des lombrics (*Eisenia fetida*). Après 14 jours d'exposition, aucun cas de mortalité associé à l'exposition (CL_{50} > 1 000 mg/kg sol) au composé d'origine ou aux produits de transformation n'a été observé; toutefois, une réduction significative du poids corporel a été constatée chez les lombrics exposés à de l'indaziflame (CSEO : 316 mg/kg sol), à la préparation commerciale Indaziflame 500 SC (CSEO : 562 mg/kg sol) et à l'AE1170437-diaminotriazine (500 mg/kg sol). Une étude sur les effets d'une exposition chronique à la préparation commerciale Indaziflame 500 SC a également été réalisée sur une période de 28 jours, à des concentrations atteignant jusqu'à 438 mg/kg sol. Même si aucun cas de mortalité n'a été observé, une réduction significative du nombre de lombrics juvéniles a été constatée (CSEO : 78 mg/kg sol). Les QR de l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas la valeur-seuil de 1 chez le lombric (tableau 10 de l'annexe I). Les effets chez l'abeille associés à une exposition aiguë par voie orale et par contact à de l'indaziflame et à sa préparation commerciale Indaziflame 500 SC ont aussi été étudiés. Aucun signe de mortalité ou de toxicité n'a été noté à des concentrations atteignant 100 et 120 µg m.a./abeille (dose maximale d'essai) au cours des études de la toxicité par contact et par voie orale, respectivement. Les QR pour l'exposition par contact ou par voie orale à de l'indaziflame n'ont pas dépassé la valeur-seuil de 1 chez les abeilles. Les effets de la préparation commerciale AE1170437 SC 500 sur les espèces d'arthropodes utiles, la guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*) et l'acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*) ont été examinés dans le cadre d'analyses de la relation dose-réponse. Dans l'ensemble, aucun effet toxique n'a été constaté dans aucune des études sur les arthropodes utiles (dose d'application létale à 50 % ou DAL_{50} de 1 000 g m.a., dose maximale d'essai). Chez les arthropodes utiles, aucune des expositions par contact ou par voie orale à de l'indaziflame n'a entraîné des QR dépassant la valeur-seuil de 2.

Les effets de la préparation commerciale Indaziflame 500 SC sur la vigueur végétative et l'émergence des plantules de dix plantes terrestres non ciblées ont été étudiés, à des doses atteignant 100 g m.a./ha et 40 g m.a./ha, respectivement. L'étude de l'émergence des plantules a révélé que l'émergence, la survie, le poids sec et la longueur des pousses étaient tous altérés chez de nombreuses espèces à l'étude exposées à de faibles concentrations. L'étude de la vigueur végétative a mis en évidence une réduction de la survie et de la longueur des pousses de nombreuses espèces traitées à de faibles concentrations. Pour caractériser le risque que présente l'indaziflame pour les végétaux terrestres non ciblés, le 5^{e} centile de la distribution de la sensibilité des espèces (DSE) a été déterminé (c'est-à-dire, la fonction de distribution cumulative ou FDC) pour les études sur l'émergence des plantules et de la vigueur végétative. Le 5^{e} centile de la distribution de la sensibilité des espèces ou DSE_5, renvoie à la concentration à laquelle 95 % des espèces ne présenteront aucun effet ou, en d'autres mots, la concentration à laquelle 5 % de la population étudiée est susceptible de présenter des effets. La concentration efficace pour 50 % de la population à l'étude, $CE_{50}^{5e\ centile\ (50\ \%)}$, est égale à 0,167 g m.a./ha pour l'émergence des plantules. Si l'on se base sur la DSE_5 calculée dans le cas de l'émergence des plantules, par rapport à l'exposition prévue pour la dérive hors site (6 %), les QR de l'évaluation préliminaire des risques (QR : 27) dépassent la valeur-seuil de 1 pour les végétaux terrestres non ciblés exposés à de l'indaziflame (tableau 10 de l'annexe I). Les deux préparations commerciales étant utilisées comme herbicides de prélevée, il a été jugé que le choix du critère était pertinent,

compte tenu du profil d'emploi proposé. Pour réduire le risque d'effets nocifs sur les végétaux non ciblés exposés à de l'indaziflame, une zone tampon et des mentions de danger devront être ajoutés sur l'étiquette.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes d'eau douce (voir les tableaux 13 de l'annexe I) exposés à de l'indaziflame (y compris les préparations commerciales et les produits de transformation) a été estimé à partir d'une évaluation des données sur la toxicité se rapportant aux espèces suivantes :

- deux espèces d'invertébrés : daphnie (expositions aiguë et à long terme) et chironomide;
- trois espèces de poissons d'eau douce : crapet arlequin, truite arc-en-ciel et tête-de-boule (expositions aiguë et à long terme);
- des espèces d'amphibiens (poissons utilisés comme substituts);
- deux espèces d'algues : une diatomée et une plante vasculaire (lenticule mineure)
- Des espèces de macrophytes (dans deux études en mésocosme et microcosme extérieurs).

Le risque pour les organismes (voir le tableau 13 de l'annexe I) exposés à de l'indaziflame a été estimé à partir d'une évaluation de données sur la toxicité se rapportant aux espèces suivantes :

- trois espèces d'invertébrés : amphipode (exposition aiguë), huître (exposition aiguë) et diatomée;
- une espèce de poisson (exposition aiguë).

Dans le cas des invertébrés d'eau douce, 35 % des daphnies (*Daphnia magna*) à l'étude ont été immobilisées après une exposition à la concentration maximale d'essai d'indaziflame (9,88 mg/L) au cours de l'étude sur la toxicité aiguë de la matière active de qualité technique, comparativement à 5 % de mortalité pour l'exposition à la concentration maximale d'essai (38 mg m.a./L) de l'étude sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale. Jusqu'à 100 % des daphnies exposées à des concentrations de 4,3 à 38 mg m.a./L d'Indaziflame 500 SC ont présenté des effets sublétaux, y compris une pâleur et une quiescence (CE_{50} à 48 heures : 2,96 mg m.a./L; CL_{50} > 38 mg/L). L'exposition chronique à l'indaziflame a entraîné une réduction liée au traitement du nombre d'œufs produits par les daphnies, de même qu'une diminution du poids de l'adulte et de sa longueur à une concentration de 0,8 mg/L (CSEO : 0,34 mg/L). L'indaziflame étant censé migrer dans les sédiments, si l'on en juge par sa faible solubilité dans l'eau et son coefficient de partage carbone organique-eau (K_{oc}), une autre étude de la toxicité a été réalisée avec des chironomides vivant dans les sédiments. Aucun effet n'a été observé sur la survie, la croissance ou le comportement des chironomides après une exposition à des concentrations d'indaziflame atteignant jusqu'à 2,25 mg/L (CL_{50} > 100 mg/kg sédiments, > 0,18 mg/L eau). Les QR de l'évaluation des risques préliminaires n'ont pas dépassé la valeur-seuil de 1 pour les invertébrés d'eau douce.

Dans le cas des vertébrés d'eau douce, l'indaziflame a entraîné un taux de mortalité atteignant jusqu'à 100 % des populations de truite arc-en-ciel, de crapet arlequin et de tête-de-boule à l'étude après une exposition aiguë à des concentrations se situant entre 0,38 et 1,07 mg m.a./L (CL_{50} : 0,57 mg/L pour la truite arc-en-ciel; CL_{50} : 0,32 mg m.a./L pour le crapet arlequin;

CL_{50} :0,77 mg m.a./L pour la tête-de-boule). L'exposition chronique de la tête-de-boule à de l'indaziflame a également entraîné une mortalité élevée des alevins (taux de mortalité de 97,5 % à la concentration maximale d'essai, soit 1 013 µg/L; CSEO : 465 µg/L). Comme trois produits de transformation importants s'étaient également formés dans le sol et dans les systèmes eau-sédiments, d'autres études ont été effectuées avec l'AE1170437-(acide carboxylique) et l'AE1170437-diaminotriazine. Aucune mortalité ni effets sublétaux n'ont été observés chez la tête-de-boule après une exposition aiguë aux produits de transformation (CL_{50} >103 mg/L AE1170437-(acide carboxylique) et 101 mg/L AE1170437-diaminotriazine). Lorsque les espèces de poisson les plus sensibles sont utilisées comme substituts aux amphibiens, il arrive que des effets aigus se produisent à une concentration de 0,32 mg/L. Malgré la mortalité élevée observée dans les études sur le poisson, il reste que l'indaziflame est appliqué à faibles doses et, par conséquent, on s'attend à ce que l'exposition soit faible. En tant que tels, les QR de l'évaluation des risques préliminaires n'ont pas dépassé la valeur-seuil de 1 chez le poisson d'eau douce. Par contre, le QR de l'évaluation préliminaire a dépassé la valeur-seuil de 1 chez les amphibiens (QR : 1,6). Pour mieux caractériser le risque, les données des scénarios de dérive (6 %) et de ruissellement ont aussi été évaluées. En tenant compte de la dérive et du ruissellement, le QR de niveau I n'a pas dépassé la valeur-seuil de 1 (tableau 14 de l'annexe 1).

Dans le cas des algues (*Pseudokirchneriella subcapitata* et *Anabaena flos-aquae)* et des diatomées (*Navicula pelliculosa*), l'indaziflame ou sa préparation commerciale (herbicide Indaziflame 500 SC) ont provoqué une inhibition de plus de 97 % de la densité de la biomasse et de la cellule à des concentrations situées entre 76,5 et 3 926 µg m.a./L (CE_{50} : 60,7 à 722 µg m.a./L). L'exposition aux produits de transformation, y compris ceux formés dans le sol et les systèmes eau-sédiments, à savoir AE1170437-diaminotriazine, AE1170437-(acide carboxylique), AE1170437-hydroxyéthyle et AE1170437-oléfine, qui sont principalement formés par photolyse, a entraîné un taux d'inhibition supérieur à 80 % de la densité de la biomasse ou de la cellule. En dépit de l'observation d'une forte inhibition de la densité de la cellule et de la biomasse au cours des études sur les algues et les diatomées, il reste que l'indaziflame est appliqué à faibles doses et, par conséquent, on s'attend à ce que l'exposition soit faible. En tant que tels, les QR de l'évaluation des risques préliminaires n'ont pas dépassé la valeur-seuil de 1 pour les algues et les diatomées exposées à de l'indaziflame et à ses produits de transformation (tableau 6 et 7 de l'annexe I).

En ce qui concerne les plantes vasculaires (*Lemna gibba*), l'indaziflame ou sa préparation commerciale (herbicide Indaziflame 500 SC) a causé une inhibition de plus de 95 % des frondes et du taux de croissance à des concentrations situées entre 112 ng m.a./L et 200 ng m.a./L (CE_{50} : 58,5 à 68,1 ng m.a./L). L'exposition à des produits de transformation, y compris ceux formés dans le sol et les systèmes eau-sédiments, à savoir AE1170437-(triazine-indanone), AE1170437-diaminotriazine, AE1170437-(acide carboxylique), AE1170437-hydroxyéthyle et AE1170437-oléfine, qui sont principalement formés par photolyse, a entraîné un taux d'inhibition supérieur à 85 % des frondes et du taux de croissance. Les QR de l'évaluation préliminaire n'ont pas dépassé la valeur-seuil de 1 pour la *Lemna gibba* exposée aux produits de transformation AE1170437-diaminotriazine et AE1170437-(acide carboxylique). Le QR de l'évaluation préliminaire a toutefois dépassé la valeur-seuil de 1 pour la *Lemna gibba* exposée à de l'indaziflame (QR : 276), à sa préparation commerciale (QR : 321), et aux produits de transformation AE1170437-(triazine-indanone) (QR : 1,6), AE1170437-oléfine (QR : 59) et

AE1170437-hydroxyéthyle (QR : 37). D'autres études de niveau supérieur en mésocosmes ou en microcosmes ont été réalisées afin d'évaluer la toxicité de l'indaziflame pour les espèces de macrophytes. Une étude de six semaines de la toxicité chronique avec des macrophytes submergés et émergents exposés à de l'indaziflame dans des étangs extérieurs a mis en évidence la présence de feuilles chlorosées et une diminution de la biomasse à des concentrations de 1 µg/L (CSEO : 0,32 µg m.a. /L). Une autre étude de dix semaines en microcosme ou mésocosme réalisée sur un certain nombre d'espèces de macrophytes, y compris la *Lemna gibba* et le *potamogetan* (en plus du zooplancton et du phytoplancton), a révélé la présence d'effets sur un certain nombre d'espèces à différentes concentrations. L'espèce la plus sensible était la *Lemna gibba* (qui a présenté une diminution à court terme de la biomasse et du rétablissement) et la *Spirodela polyrhiza* (qui a montré une légère diminution du nombre de frondes) à 0,032 µg m.a./L (CSEO : 0,01 µg/L). Afin de mieux caractériser le risque, la DMEO a également été évaluée. Ces effets (sans période de rétablissement) sont survenus chez 15 des 29 espèces en microcosme, à une concentration de 1,0 µg/L (ce qui équivaut à une CSEO de 0,32 µg/L). Le plan d'essai comportait une exposition de *Lemna gibba* à la substance chimique à l'essai dans un contenant en verre clos (appelé « essai biologique en parallèle »); cette exposition devrait donc être plus élevée que dans un milieu où les macrophytes flottent librement. Il est donc possible que cet essai biologique en parallèle ait provoqué des effets exagérés sur les *Lemna gibba* (ou donné des résultats prudents dans le contexte d'une étude de niveau supérieur). Compte tenu de ces facteurs, la CSEO de 0,32 µg/L a été retenue pour évaluer le risque dans des conditions plus réalistes. Si l'on se fonde sur cette CSEO de 0,32 µg/L, le QR de niveau 1 aurait dépassé la valeur-seuil de 1 (QR : 29; CSEO sans période de rétablissement). Afin de caractériser davantage le risque pour les études en laboratoire et celles en mésocosme ou microcosme de niveau supérieur, les données d'entrée tirée tirées des scénarios de dérive (6 %) et de ruissellement ont aussi été évaluées. Les QR de niveau 1 n'étaient pas dépassés pour l'exposition des amphibiens à l'indaziflame, lorsque la dérive et le ruissellement potentiel étaient pris en compte (tableau 14 de l'annexe I). Comme les études en mésocosme ou microcosme de niveau supérieur comportent un examen du risque pour un certain nombre d'espèces de macrophytes dans des conditions présentes dans l'environnement qui tiennent compte de l'exposition aux produits de transformation et qu'elles comportent le critère d'effet le plus faible pour l'évaluation préliminaire des risques, l'évaluation approfondie des risques a été fondée sur les résultats des études de niveau supérieur. Là encore, les QR de niveau 1 étaient dépassés pour les études en mésocosme de niveau supérieur (tableau 14 de l'annexe I). Par conséquent, afin de réduire les risques pour les plantes aquatiques associés à l'exposition à l'indaziflame, des énoncés concernant l'aménagement de zones tampons aquatiques (visant à réduire la dérive) et le risque de ruissellement devront être ajoutés sur l'étiquette.

En ce qui concerne les espèces marines, l'indaziflame n'a pas causé d'effets nocifs chez les amphipodes marins (CL_{50} > 1,4 mg/L). Après une exposition à l'indaziflame, à la concentration maximale d'essai (1,8 mg/L; CE_{50} : 0,92 mg/L), les huîtres (*Crassostrea virginica*) ont présenté une réduction de la coquille atteignant jusqu'à 91 %. À la concentration maximale d'essai (CL_{50} à 96 heures : 0,96 mg/L), l'indaziflame a également entraîné un taux de mortalité atteignant jusqu'à 100 % chez la tête-de-boule. Chez la diatomée en eau salée (*Skeletonema costatum*), une inhibition de la densité cellulaire de l'ordre de 90 % à 98 % a été constatée après une exposition à de l'indaziflame (CE_{50} : 23 µg/L). Malgré les effets nocifs constatés au cours

des études de la toxicité, la concentration prévue d'indaziflame dans l'eau est faible et, par conséquent, les QR de l'évaluation préliminaire n'ont pas dépassé la valeur-seuil de 1.

4.3 Déclarations d'incidents et autres considérations

Les déclarations d'incidents ayant des effets sur l'environnement sont obtenues auprès de deux sources principales : le Système canadien de déclaration d'incidents liée à l'exposition aux pesticides (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Des renseignements au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* pris le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont accessibles dans Internet, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.

En date du 11 juillet 2011, on ne compte aucune déclaration d'incident impliquant des effets sur l'environnement causés par l'indaziflame.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables au sujet des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC

Des données sur l'efficacité tirées de 37 essais sur le terrain qui se sont échelonnés sur une période de quatre ans (de 2005 à 2008) ont été présentées.

Les essais ont été réalisés dans huit États des États-Unis selon un schéma expérimental approprié. On a utilisé une vaste gamme de sols dont la teneur en matière organique variait de 0,3 % à 3,5 % et dont le pH variait de 5,3 à 8,3. Afin de déterminer la plus petite dose efficace, on a évalué l'efficacité de doses multiples des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC (25 à 100 g m.a./ha).

Pour le traitement en prélevée, on a évalué visuellement l'efficacité des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC, appliqués seuls (37 essais) ou en mélange en cuve avec du glyphosate (12 essais) ou avec du glufosinate d'ammonium (six essais), à supprimer les mauvaises herbes mentionnées sur l'étiquette et on l'a exprimé en pourcentage (%) en comparant les parcelles expérimentales avec une parcelle témoin non traitée. Il y a eu jusqu'à quatre évaluations réalisées pendant la saison de croissance.

5.1.1.1 Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC appliqués seuls

La plus petite dose efficace a été déterminée pour sept des 21 espèces de mauvaises herbes évaluées. À une dose d'application de 50 g m.a./ha., l'herbicide Indaziflame 200 SC et l'herbicide Indaziflame 500 SC ont chacun supprimé l'érodium cicutaire. Ces herbicides appliqués seuls à une dose de 75 g m.a./ha ont tous deux supprimé la digitaire sanguine, l'euphorbe penchée, la sétaire géante et le laiteron potager, et réprimé la laitue scariole et l'amaranthe à racine rouge.

Pour les 14 autres espèces de mauvaises herbes, les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC appliqués seuls à une dose de 50 g m.a./ha semblent avoir supprimé le chénopode blanc, la moutarde noire, la bourse-à-pasteur, le liseron des champs, l'échinochloa pied-de-coq, l'ivraie multiflore, le mélilot blanc, la sétaire glauque, le séneçon vulgaire, la moutarde des champs, le panic millet et la sétaire verte. Les données fournies à l'appui de l'allégation d'efficacité contre la carotte sauvage et l'abutilon à pétales jaunes ont été insuffisantes.

Les données soumises justifiaient les allégations d'efficacité présentées dans le tableau 5.1.1 pour les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC appliqués en prélevée à la dose de 75 g m.a./ha. Bien que certaines espèces de mauvaises herbes aient été supprimées avec une application en prélevée de l'herbicide Indaziflame 200 SC ou de l'herbicide Indaziflame 500 SC à la dose de 50 g m.a./ha, il faut comprendre qu'il est très difficile de prévoir quelles espèces de mauvaises herbes apparaîtront après une application en prélevée (*selon la mauvaise herbe*) de l'herbicide Indaziflame 200 SC ou de l'herbicide Indaziflame 500 SC. Par conséquent, le marquage de l'étiquette et l'utilisation d'une dose inférieure à 75 g m.a./ha pourraient entraîner une suppression globale insatisfaisante des mauvaises herbes, étant donné que l'objectif dans un verger et un vignoble est de supprimer un grand nombre de mauvaises herbes.

Tableau 5.1.1 Dose d'application et allégations de suppression de mauvaises herbes pour les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC

Dose d'application	Espèces de mauvaises herbes
Herbicide Indaziflame 200 SC 375 mL/ha 75 g m.a./ha OU Herbicide Indaziflame 500 SC 150 mL/ha 75 g m.a./ha	Échinochloa pied-de-coq Sétaire géante Sétaire verte Ivraie multiflore Digitaire sanguine Panic millet Sétaire glauque Laiteron potager Moutarde noire Séneçon vulgaire Liseron des champs Chénopode blanc Laitue scariole (répression seulement) Amarante à racine rouge (répression seulement) Bourse-à-pasteur Euphorbe penchée Érodium cicutaire Mélilot blanc Moutarde des champs

5.1.1.2 Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC appliqués sous forme de mélange en cuve avec du glyphosate ou du glufosinate d'ammonium

Des données adéquates ont été fournies à l'appui des allégations de suppression de mauvaises herbes pour les mélanges en cuves herbicides associant les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC avec soit du glyphosate soit du glufosinate d'ammonium (tableau 5.1.2).

Tableau 5.1.2 Doses d'application et allégations de suppression de mauvaises herbes pour les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sous forme de mélanges en cuve avec soit du glyphosate soit du glufosinate d'ammonium

Produits	Doses d'application	Plante cultivée	Mauvaises herbes supprimées	Remarques
Herbicide Indaziflame (herbicide Indaziflame 200 SC ou herbicide Indaziflame 500 SC) + Herbicide Ignite SN	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 2,7 – 5 L/ha	Pommiers, poiriers, pêchers, pruniers, vignes	Mauvaises herbes supprimées par l'herbicide Indaziflame (Indaziflame 200 SC ou Indaziflame 500 SC) employé seul, plus suppression par brûlage des mauvaises herbes déjà apparues.	Consulter l'étiquette des autres produits à associer en mélange en cuve pour des précisions sur le mode d'emploi, les restrictions et les mises en garde.
Herbicide Indaziflame (herbicide Indaziflame 200 SC ou herbicide Indaziflame 500 SC) + Roundup Weathermax Roundup Ultra Roundup Ultra2 Roundup Ultra Max Roundup Transorb HC IPCO Factor 540 R/T 540 Liquid	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,5 - 8 L/ha	Pommier, poirier, abricotier, cerisier (guigniers et cerisiers acides), pêcher, prunier, vigne, châtaignier, noyer, noyer du Japon		
	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,5 – 2,33 L/ha	Noisetier et avelinier		
Herbicide Indaziflame (herbicide Indaziflame 200 SC ou herbicide Indaziflame 500 SC) + herbicide Touchdown Total	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,6 – 8,6 L/ha	Pommier, poirier, abricotier, cerisier (guigniers et cerisiers acides), pêcher, prunier, vigne, châtaignier, noyer, noyer du Japon		
	375 mL/ha (herbicide Indaziflame 200 SC) ou 150 mL/ha (herbicide Indaziflame 500 SC) + 1,8 – 2,5 L/ha	Noisetier et avelinier		

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

5.2.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC

Les données soumises sur la tolérance des cultures proviennent de 30 essais sur le terrain réalisés sur des amandiers (trois essais), des pommiers (huit essais), des abricotiers (trois essais), des pieds de vigne (dix essais), des pêchers (deux essais), des pistachiers (deux essais), des cerisiers à cerises douces (un essai) et des noyers (un essai) échelonnés sur une période de trois ans (de 2006 à 2008). Ces plantes cultivées correspondent à celles énumérées sur l'étiquette : les pomoïdées (pommiers, poiriers), les arbres fruitiers à noyaux (abricotiers, cerisiers, nectariniers, pêchers, pruniers), les arbres à noix (amandiers, noisetiers, aveliniers, noyers, châtaigniers, noyers du Japon) et la vigne.

Les essais ont été menés dans cinq États des États-Unis selon un schéma expérimental approprié. Ils ont été réalisés avec une vaste gamme de sols dont la teneur en matières organiques variait de 0,3 % à 3,5 %, et le pH, de 5,4 à 8,7. Afin de déterminer le degré de phytotoxité, on a évalué les traitements effectués avec les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC à la dose d'application appuyée (soit 75 g m.a./ha) ainsi qu'à des doses excessives de 100 g m.a./ha et de 150 g m.a./ha.

5.2.1.1 Plantes cultivées représentatives soumises à l'essai

On a évalué la tolérance des plantes cultivées après une pulvérisation dirigée des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC seuls ou en mélange en cuve avec du glyphosate ou du glufosinate d'ammonium au sol de plusieurs pomoïdées, arbres fruitiers à noyaux, arbres à noix (amandiers, pommiers, abricotiers, pêchers, guigniers, noyers et pistachiers) et vignes qui sont représentatifs. Les données indiquent que les plantes cultivées représentatives ont été tolérantes à la pulvérisation dirigée (sans contact foliaire) des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC seuls ou en mélanges en cuve avec du glyphosate ou du glufosinate d'ammonium. Les dommages aux cultures ont été nuls dans tous les essais, à toutes les évaluations, pour toutes les plantes cultivées soumises à l'essai.

5.2.1.2 Allégations corroborées

Les données sur les dommages aux cultures corroborent les allégations relatives à la tolérance des cultures pour les pomoïdées (pommiers, poiriers), les arbres fruitiers à noyaux (abricotiers, cerisiers, nectarinier, pêchers, prunier), les arbres à noix (amandier, noisetier, avelinier, noyer, châtaignier, noyer du Japon) et les vignes qui étaient établies depuis au moins trois saisons de croissance complètes, avec une pulvérisation dirigée de l'herbicide Indaziflame (Indaziflame 200 SC ou Indaziflame 500 SC) à 75 g m.a./ha employé seul ou en mélanges en cuve avec du glyphosate ou du glufosinate d'ammonium.

Bien que la tolérance du poirier, du prunier, de l'avelinier, du châtaignier et du noyer du Japon aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC n'ait pas été évaluée pour chacun, on prévoit qu'elle sera adéquate, car les données sur la tolérance auxquelles on a pu avoir accès pour plusieurs espèces représentatives de pomoïdées, d'arbres fruitiers à noyaux et d'arbres à

noix (amandier, pommier, abricotier, pêcher, guignier, noyer et pistachier) révèlent que ces végétaux tolèrent l'herbicide Indaziflame 200 SC et l'herbicide Indaziflame 500 SC appliqués à une dose égale ou supérieure à la dose proposée de 75 g m.a./ha. Les données sur la tolérance indiquent également que la vigne devrait présenter une tolérance adéquate aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC lorsqu'ils sont appliqués conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes proposées. Selon les données, les dommages aux végétaux cultivés auraient été de 0 % dans tous les essais, à toutes les évaluations, et ce, pour toutes les espèces soumises aux essais. Puisque l'indaziflame est appliqué directement au sol et non sur le feuillage, on prévoit qu'il n'y aura de dommages que s'il y a absorption par les racines ou que si les précautions n'ont pas été prises pour réduire la dérive de pulvérisation. L'étiquette proposée comporte une mise en garde qui indique que les végétaux en culture peuvent être endommagés dans certaines situations. Compte tenu des caractéristiques de croissance similaires des arbres fruitiers, et étant donné que ces herbicides ne sont pas directement appliqués sur les arbres ou les pieds de vigne et que les étiquettes proposées comprennent une mise en garde indiquant de ne pas appliquer ces produits dans certaines circonstances (par exemple lorsqu'il y a craquellement du sol), il ne devrait pas y avoir de différences importantes en matière de tolérance entre les essences. Par conséquent, les données appuient l'application de 75 g m.a./ha d'herbicide indaziflame (Indaziflame 200 SC ou Indaziflame 500 SC) employé seul ou en mélange en cuve avec des produits à base de glyphosate (où le glyphosate est sous forme de sel de potassium) ou du glufosinate d'ammonium, aux doses indiquées sur les étiquettes, pour tous les arbres fruitiers proposés ainsi que dans les vignobles.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

5.3.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC

Le demandeur a indiqué que, puisque les végétaux hôtes précisés sur l'étiquette sont cultivés de façon continue pendant de nombreuses années, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette concernant la culture en rotation ne devrait pas être nécessaire. Même si les arbres fruitiers et les vignes sont cultivés en continu, il est possible que des végétaux autres que ceux mentionnés sur l'étiquette puissent être cultivés après le retrait des arbres fruitiers et des vignes antérieurement traités par l'indaziflame, dont les résidus peuvent rester dans le sol. Par conséquent, une mise en garde a été ajoutée aux étiquettes des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC selon laquelle il est conseillé de consulter un représentant de la société Bayer CropScience avant de planter d'autres végétaux (c.-à-d. autres que ceux énumérés sur l'étiquette) après l'enlèvement des arbres fruitiers et des vignes antérieurement traités à l'indaziflame.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

5.4.1.1 Herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC

Plusieurs herbicides sont offerts pour les vignobles et les vergers, dont certains ont un mode d'action appartenant aux groupes suivants (selon le système de classification de la Weed Science Society of America) :

- pour la vigne : 5, 7, 9, 10, 14, 15, 20 et 22;
- pour les pommiers : 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 14, 15, 20 et 22.

Des herbicides rémanants de prélevée et des produits de postlevée sont offerts sur le marché.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC constituent une option additionnelle pour la rotation de groupes d'herbicides dans la lutte contre les graminées annuelles nuisibles et les mauvaises herbes à feuilles larges parmi les pomoïdées, les arbres fruitiers à noyaux, les arbres à noix et les vignes. L'utilisation des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC n'empêche pas l'utilisation séquentielle d'autres produits chimiques dont le mode d'action est différent.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

L'emploi répété d'herbicides possédant le même mode d'action dans le cadre d'un programme de lutte contre les mauvaises herbes augmente la probabilité de sélectionner des biotypes naturellement résistants. Par conséquent, il faut utiliser les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC en rotation avec des herbicides présentant differents modes d'action.

Pour les producteurs de fruits à pépins, de fruits à noyaux, de noix et de raisins, les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sont des herbicides de remplacement aux produits chimiques qui appartiennent aux groupes 2, 4, 5, 7, 9 et 22. On a découvert des populations résistant à l'herbicide parmi 15 espèces de mauvaises herbes et qui ont une résistance variable à l'atrazine et à la métribuzine (groupe 5), à l'imazéthapyr, au thifensulfuron-méthyle, au flumetsulame, à l'imazamox et au primisulfuron-méthyle (groupe 2), au linuron, au monolinuron et à la prométryne (groupe 7), au glyphosate (groupe 9), au paraquat (groupe 22), ainsi qu'au 2,4-D (groupe 4 des auxines synthétiques).

Lorsqu'ils sont employés à la dose d'application indiquée sur l'étiquette, les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC devraient supprimer ou réprimer les biotypes des mauvaises herbes indiquées sur l'étiquette qui sont résistantes aux produits des autres groupes chimiques. Par conséquent, Indaziflame peut retarder l'acquisition d'une résistance à l'herbicide et lutter contre certaines formes de résistance une fois celle-ci acquise.

Les étiquettes des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC comprennent toutes deux les énoncés se rapportant à la gestion de la résistance, conformément à la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (tableau 15, annexe I).

En évaluant les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC, l'ARLA a pris en compte la Politique de gestion des substances toxiques et a suivi sa directive d'homologation DIR99-0322. Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses pour les raisons suivantes :

- Indaziflame ne répond pas aux critères de persistence dans le sol d'après les calculs de demi-vies. Sa valeur de demi-vie dans le sol (TD_{50} maximale de plus de 1 an [en laboratoire], 22,5 jours [sur le terrain]) est supérieure au seuil définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques pour le sol ($\geq$ 182 jours). Ce produit répond aussi aux critères pour les sédiments (> 365 jours).
- Indaziflame n'est pas bioaccumulable. Le coefficient de partage *n*-octanol/eau (log K_{oe}) est de 2,8, ce qui est inférieur au seuil définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques de $\geq$ 5,0, et le facteur de bioconcentration est de 16, ce qui est inférieur au seuil définissant les substances de la voie 1 de 5 000.
- Indaziflame ne répond pas aux critères de toxicité.
- Aucun produit de transformation de l'indaziflame ne remplit les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.
- L'indaziflame technique ne contient aucun sous-produit ni microcontaminant répondant aux critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Des impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique ne devraient pas se retrouver dans les matières brutes ni être générées pendant la fabrication.

La formulation ne contient aucun produit de formulation réputé contenir des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de l'herbicide indaziflame est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Rien n'indique que le produit soit cancérogène chez le rat ou la souris après avoir été administré sur une longue période. On n'a constaté aucun signe de sensibilité accrue chez les petits dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement. Le principal effet était de nature neurotoxique. Les autres effets ciblés dans les études de courte durée et les études de toxicité chronique sur des animaux de laboratoire ont été des effets sur la capacité de reproduction, le poids corporel, le foie, les reins et la glande thyroïde. L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus en faisant en sorte que les doses auxquelles l'humain peut être exposé soient bien inférieures à la dose la plus faible à laquelle ces effets ont été constatés chez les animaux soumis aux essais.

On comprend assez bien la nature du résidu dans les végétaux (pommier, vigne et canne à sucre). Aux fins de l'application de la loi, les résidus définis dans les produits d'origine végétale sont l'indaziflame et le métabolite fluoroéthyltriazine-diamine (FDAT). Les résidus pour l'évaluation des risques et l'application de la loi dans les denrées animales n'ont pas été établis. L'utilisation domestique de l'indaziflame sur le pommier, le poirier, le pêcher, le nectarinier, le prunier, le cerisier, l'abricotier, l'amandier, le pacanier et la vigne n'entraîne pas de risques préoccupants pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. L'ARLA a examiné suffisamment de données sur les résidus pour recommander des LMR propres à protéger la santé humaine. L'Agence recommande de préciser les limites maximales de résidus suivantes concernant les résidus de l'indaziflame.

LMR (ppm)	Aliments
0,01	Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09)
0,01	Fruits à noyaux (groupe de cultures 12-09)
0,01	Noix (groupe de cultures 14-11)
0,01	Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F)

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC et qui réintègrent un verger d'arbres fruitiers, un vignoble ou un verger d'arbres à noix fraîchement traité ne devraient pas être exposés à des concentrations d'indaziflame présentant un risque inacceptable s'ils utilisent ces herbicides conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC.

7.2 Risques pour l'environnement

L'indaziflame ne présente pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les abeilles, les invertébrés, les invertébrés et les poissons dulcicoles ou marins ainsi que les amphibiens. Cependant, cette substance nuit aux végétaux terrestres et aquatiques. Par conséquent, afin de protéger les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés des effets découlant de la dérive de pulvérisation, il faudra des zones tampons de 15 mètres et de 1 mètre pour les végétaux terrestres et les habitats aquatiques, respectivement. Pour protéger les végétaux aquatiques des effets possibles du ruissellement, un énoncé visant à réduire au minimum l'entraînement de la substance par le ruissellement devra figurer sur l'étiquette, ainsi que des mentions de danger concernant la toxicité du produit pour les végétaux terrestres et aquatiques.

7.3 Valeur

Les données soumises à l'appui de l'homologation des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sont adéquates à la description de leur efficacité dans le cas d'une utilisation sur les pomoïdées, les arbres fruitiers à noyaux, les arbres à noix et les vignes. Une application unique en prélevée de l'herbicide Indaziflame 200 SC ou de l'herbicide Indaziflame 500 SC à raison de 75 g m.a./ha devrait supprimer l'échinochloa pied-de-coq, la sétaire géante, la sétaire verte, l'ivraie multiflore, la digitaire sanguine, le panic millet, la sétaire glauque, le laiteron potager, la moutarde noire, le séneçon vulgaire, le liseron des champs, le chénopode blanc, la laitue scariole (répression uniquement), l'amaranthe à racine rouge (répression uniquement), la bourse-à-pasteur, l'euphorbe penchée, l'érodium cicutaire, le mélilot blanc et la moutarde des champs. Les données sur l'efficacité révèlent également qu'on peut appliquer soit l'herbicide Indaziflame 200 SC soit l'herbicide Indaziflame 500 SC en association avec soit le glyphosate soit le glufosinate d'ammonium pour le brûlage des mauvaise déjà apparues. Les données de phytotoxicité soumises établissent une marge d'innocuité des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC pour les pomoïdées, les arbres fruitiers à noyaux, les arbres à noix et les vignes.

Puisque l'indaziflame appartient à une nouvelle famille de composés chimiques (le groupe 29, les akylazines, selon la Weed Science Society of America) qui inhibe la synthèse de la cellulose (la synthèse de la paroi cellulaire), son mode d'action est différent de ceux des herbicides homologués, soit les herbicides qui sont actuellement homologués pour les végétaux cultivés énumérés sur l'étiquette et les herbicides auxquels une résistance des mauvaises herbes aurait été signalée (groupes 2, 4, 5, 7, 9 et 22, selon la classification Weed Science Society of America). Par conséquent, l'indaziflame peut retarder l'acquisition d'une résistance des mauvaises herbes aux herbicides actuellement utilisés qui ont une composition chimique différente et atténuer la résistance aux herbicides actuellement utilisés qui pourrait déjà être acquise.

7.4 Utilisations rejetées

L'ARLA n'appuie pas certaines allégations proposées dans la demande initiale du demandeur, car la valeur n'a pas été prouvée adéquatement. Les données sur l'efficacité ne sont pas adéquates pour corroborer les allégations d'efficacité contre la carotte sauvage et l'abutilon à pétales jaunes.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation des herbicides techniques Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC contenant la matière active de qualité technique indaziflame, aux fins de la suppression des graminées nuisibles et des mauvaises herbes à feuilles larges parmi les pomoïdées, les arbres fruitiers à noyaux, les arbres à noix et les vignes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degrés Celcius
µg	microgramme(s)
mg	milligramme(s)
ng	nanogramme(s)
λ	longueur d'onde
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration efficace pour 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm^2	centimètre(s) carré(s)
CMM	cote moyenne maximale
CPL	chromatographie en phase liquide
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSE_5	distribution de la sensibilité des espèces
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
F_0	génération parentale
F_1	première génération
F_2	deuxième génération
FBC	facteur de bioconcentration
FDAT	fluoroéthyltriazine-diamine
FG	facteur global
g	gramme(s)
ha	hectare(s)
EDOI	équation de la dose d'ordre indéterminé
kg	kilogramme(s)
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol/eau
L	litre(s)
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m^3	mètre(s) cube(s)
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme(s)
mL	millilitre(s)
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel

pK_a	constante de dissociation
ppb	parties par milliard
ppm	parties par million
QR	quotient de risque
RRT	résidus radioactifs totaux
SC	concentré soluble
SM	spectrométrie de masse
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (la dose requise pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (la dose requise pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TRT	traitement

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Numéro de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification (LQ)		Référence
Végétale		*Métabolite actif*	I	*LQ*	*Indiquer la matrice*	*Numéro de l'ARLA*
Animale						
Sol	DH-002-S06-01	AE1170437 (composé d'origine)	CPL-SM/SM	0,8 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE1170437 diaminotriazine	CPL-SM/SM	0,3 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE2158968	CPL-SM/SM	0,3 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE2158969	CPL-SM/SM	0,4 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE2300077	CPL-SM/SM	0,3 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	BCS-AA10201	CPL-SM/SM	0,5 ppb		1769215
Sédiments	DH-002-S06-01	AE1170437 (composé d'origine)	CPL-SM/SM	0,2 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE1170437 diaminotriazine	CPL-SM/SM	0,3 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE2158968	CPL-SM/SM	0,2 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE2158969	CPL-SM/SM	0,3 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	AE2300077	CPL-SM/SM	0,4 ppb		1769215
	DH-002-S06-01	BCS-AA10201	CPL-SM/SM	0,4 ppb		1769215
Eau	DH-005-W07-01	AE1170437 (composé d'origine)	CPL-SM/SM	0,01 ppb		1769219
	DH-005-W07-01	AE1170437 diaminotriazine	CPL-SM/SM	0,02 ppb		1769219
	DH-005-W07-01	AE2158968	CPL-SM/SM	0,01 ppb		1769219
	DH-005-W07-01	AE2158969	CPL-SM/SM	0,01 ppb		1769219
	DH-005-W07-01	AE2300077	CPL-SM/SM	0,01 ppb		1769219
	DH-005-W07-01	BCS-AA10201	CPL-SM/SM	0,02 ppb		1769219
Végétale	DH-003-P07-01	Indaziflame et FDAT	CPL-SM/SM (chromatographie en phase liquide associée à la spectrométrie de masse en tandem); les procédures sont identiques pour ces méthodes	0,01 ppm pour chaque analyte	Oranges et chair d'amandes	ARLA 1769479
	DH-003-P07-02 Méthode aux fins de l'application de la réglementation			0,005 ppm pour chaque analyte	Oranges et chair d'amandes	ARLA s1769477 1769476 et 1769480

Matrice	Numéro de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification (LQ)		Référence
Animale	DH-007-A09-01	Indaziflame et FDAT	CPL-SM/SM	0,01 ppm pour chaque analyte	Poitrine de poulet	ARLA 1769225

Tableau 2 Profil de toxicité des préparations commerciales contenant de l'indaziflame
(Sauf indication contraire, les effets sont les mêmes chez les deux sexes; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude /Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë – Indaziflame 500 SC	
Toxicité orale aiguë (Gavage; CODO 4.6.1 – Méthode de classification de toxicité aiguë) Rats Wistar ARLA 1769455	DL_{50} par voie orale = 2 500 mg/kg p.c. **Faible toxicité** Remarque : des tremblements ont été notés le deuxième jour.
Toxicité cutanée aiguë (CODO 4.6.2) Rats Wistar ARLA 1769457	DL_{50} par voie cutanée > 2 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par inhalation (CODO 4.6.3) Rats Wistar ARLA 1769461	Inhalation CL_{50} > 1,937 mg/L ou 1937 mg/m^3 **Faible toxicité** Remarque : signes cliniques de neurotoxicité notés (démarche haute sur pattes, démarche chancelante, boiterie, convulsions, tremblements, mydriase)
Irritation primaire de l'œil (CODO 4.6.4) Lapins blancs de la N.-Z ARLA 1769463	CMM (24, 48, 72 heures) = 0,44/110 **Non irritant**
Irritation primaire de la peau (CODO 4.6.5) Lapins blancs de la N.-Z. ARLA 1769465	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/8 **Non irritant**
Sensibilisation cutanée– test de Buehler (CODO 4.6.6) Cobayes ARLA 1769467	**N'est pas un sensibilisant cutané**

Tableau 3 Profil de toxicité de l'indaziflame technique
(Sauf indication contraire, les effets sont les mêmes pour les deux sexes; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes reflètent les poids relatif et absolu des organes par rapport au poids corporel.)

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Une série préliminaire d'études sur le métabolisme ont été effectuées sur des rats mâles avec de l'indaziflame radiomarqué sur les noyaux indane [indane-3-^{14}C]AE1170437 et triazine [triazine-2,4-^{14}C] AE1170437 au moyen d'une faible dose unique par voie orale (11,50 et 14,98 mg/kg p.c., respectivement) et d'une faible dose unique par voie orale (14,0 et 13,35 mg/kg p.c., respectivement) avec une canulation des voies biliaires. À la suite de ces études, on a administré aux femelles une dose de 4,84 et 8,85 mg/kg p.c. d'indane [indane-3-^{14}C]AE1170437 et de triazine [triazine-2,4-^{14}C] AE1170437, respectivement, et aux rats mâles une dose de 558,7 et 722,8 mg/kg p.c. d'indane [indane-3-^{14}C]AE1170437 et de triazine [triazine-2,4-^{14}C] AE1170437, respectivement. Pour déterminer les courbes plasmatiques, on a administré à des rats mâles et femelles auxquels on avait implanté des canules jugulaires 13,73 ou 2,90 mg/kg p.c. d'indane [indane-3-^{14}C]AE1170437 (♂/♀, respectivement) ou 16,29 ou 13,12 mg/kg p.c. de triazine [triazine-2,4-^{14}C] AE1170437(♂/♀, respectivement). Pour ce qui est des études effectuées à l'aide d'une faible dose unique par voie orale sur des rats mâles, AE1170437 a été bien absorbé, largement métabolisé et en grande partie éliminé dans un délai de 24 heures. Tant pour les essais à faible dose par voie orale que pour les essais par canulation des voies biliaires, la majeure partie de la radioactivité récupérée se trouvait dans le tractus gastrointestinal, les autres tissus dignes d'être mentionnés étant le foie, les reins, le tissu adipeux, la peau, le cœur, les os, le cerveau, les poumons, la rate et la glande thyroïde. En ce qui a trait à l'essai par canulation des voies biliaires, on a constaté après 48 heures qu'il y avait dans les tissus davantage de produit marqué sur la triazine AE1170437 que de produit marqué sur l'indane AE1170437, ou que dans l'essai à faible dose unique par voie orale. Les principales voies d'excrétion ont été la bile et l'urine. Entre 5 et 16 % du composé d'origine a été éliminé dans les matières fécales sans avoir été métabolisé. L'absorption de AE1170437 ainsi que l'excrétion en phase I ont été rapides ($t_{1/2}$ = 10 minutes). Par contre, la demi-vie ($t_{1/2}$) de l'excrétion en phase II était de 13 à 18 heures pour le noyau triazine et de 31 à 33 heures pour le noyau indane. L'excrétion urinaire s'est faite principalement au cours des 12 premières heures et l'excrétion fécale au cours des 24 premières heures. Chez les femelles, des quantités à peu près équivalentes ont été excrétées dans l'urine et les matières fécales. Chez les mâles, les matières fécales ont été la principale voie d'excrétion. Les concentrations maximales (C_{max}) et les valeurs de la surface sous la courbe pour les femelles exposées au composé marqué sur le noyau triazine étaient similaires à celles obtenues chez les mâles exposés à l'un ou l'autre des composés radiomarqués. Les valeurs inférieures observées chez les femelles auxquelles le composé radiomarqué sur le noyau indane avait été administré indiquent que, chez ces dernières, le processus de métabolisation de l'indaziflame diffère de celui des mâles. Ce fait est appuyé par des valeurs de clairance supérieures chez les femelles exposées au composé marqué sur le noyau indane, alors qu'elles sont identiques chez les mâles et inférieures chez les femelles qui ont été exposés au composé marqué sur le noyau triazine. Les études plasmacinétiques n'ont pas été effectuées pour les expériences à dose élevée.	
La radioactivité conservée dans les tissus des femelles était moindre que celle retenue dans les tissus mâles; les niveaux de radioactivité les plus élevés ont été observés dans le tractus gastrointestinal, le foie et la peau. En proportion, dans les tissus du tractus gastrointestinal, du foie, de la peau, de la glande thyroïde et de la carcasse en général, la radioactivité détectée était moindre chez les mâles exposés à la dose élevée que chez ceux exposés à la dose faible, mais dans la rate, les quantités retenues étaient proportionnellement équivalentes. Pour ce qui est des valeurs observées aux doses supérieures dans les os, le cerveau, le tissu adipeux, le cœur, les muscles, les gonades et le sang total, une quantité supérieure du composé marqué sur le noyau indane a été retenue chez les animaux exposés à ce composé par rapport à ceux exposés au composé marqué sur le noyau triazine. Les métabolites ont été bien caractérisés, puisque moins de 11 % d'entre eux n'ont pu être identifiés. Chez les femelles exposées à une	

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
faible dose et chez les mâles exposés à une dose élevée, le métabolite majeur était l'acide carboxylique dans les matières fécales et l'urine. Chez les femelles exposées à une faible dose, l'excrétion du composé d'origine inchangé était de beaucoup inférieure à celle des mâles exposés à une faible dose, ce qui indique une métabolisation plus importante. Les mâles exposés à une dose élevée ont éliminé une quantité significativement plus importante du composé d'origine inchangé que les mâles exposés à une faible dose, ce qui indique une saturation du système. Il n'y avait pas de différences qualitatives entre les études portant sur les mâles et les femelles ayant été exposés à une faible dose. Aucune différence qualitative significative n'a été constatée entre les résultats des études à faible dose effectuées chez des mâles ou des femelles, mais on a observé chez les mâles exposés à une dose élevée la présence du métabolite urinaire 3-ketohydroxyméthyl, apparu uniquement dans les études à faible dose par canulation des voies biliaires. Les principales voies métaboliques impliquées dans l'oxydation de l'indaziflame ont abouti à la formation du principal métabolite, l'acide carboxylique, suivi par la formation de dihydroxy, d'acide du 3-hydroxyindane, de l'épimère de l'acide du 3-hydroxyindane et d'acide hydroxyglutamique. De la FDAT a également été détectée; il s'agit d'un métabolite qui, s'il est secondaire, revêt une certaine importance, car il présente des similitudes avec le métabolite de l'atrazine, la diaminochlorotriazine, laquelle n'est pas un métabolite de l'indaziflame. On sait que, chez les femelles, la DIAMINOCHLOROTRIAZINE peut induire des effets toxiques sur le plan de la reproduction, et de petites quantités de ce métabolite ont été détectées au cours des études à faible dose sur des femelles et des études à dose élevée sur des mâles.	
Études de toxicité aiguë - MAQT	
Par voie orale (Gavage; CODO 4.2.1 – Méthode de classification de toxicité aiguë) Rats Wistar ARLA 1769092	DL_{50} par voie orale ♀ ≥ 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Par voie orale (Gavage; CODO 4.2.1 – Méthode de classification de toxicité aiguë) Rats Wistar ARLA 1769095	DL_{50} par voie orale = 2 500 mg/kg p.c. Faible toxicité
Par voie cutanée (CODO 4.2.2) Rats Wistar ARLA 1769096	DL_{50} par voie cutanée ♂ > 2 000 mg/kg p.c. ♀ > 2 000 mg/kg p.c. ♂♀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Par inhalation (CODO 4.2.3) Rats Wistar ARLA 1769099	CL_{50} par inhalation ♂ > 2,3 mg/L ♀ > 2,3 mg/L ♂♀ > 2,3 mg/L Faible toxicité
Irritation primaire de l'œil (CODO 4.2.4) Lapins blancs de N.-Z. ARLA 1769100	IMI (1 heure) 4/110 CMM (24, 48, 82 heures) 0,67/110 Irritation minimale
Irritation primaire de la peau (CODO 4.2.5) Lapins blancs de N.-Z. ARLA 1769103	CMM (24, 48, 72 heures) 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée – Essai des ganglions lymphatiques locaux	N'est pas un sensibilisant cutané

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
(CODO 4.2.6) Souris CBA/J ARLA 1769104	
Études de toxicité à court terme	
Par voie alimentaire, 90 jours (CODO 4.3.1) Souris C57BL/6J Non conforme aux lignes directrices /non acceptable ARLA 1769109	DMENO = 218/256 mg/kg p.c./j DSENO = 91/118 mg/kg p.c./j 218/256 mg/kg p.c./j : 1 mortalité ♀ (avec posture voûtée, aspect décharné, perte de p.c. et ↓ consommation alimentaire, émaciation, thymus de petite taille, foyer noir sur la rate, une coloration plus foncée du foie, poumons de couleur rouge marbrée, vésicule biliaire dilatée); ↓ p.c., ↓ albumine, ↓ poids du cœur, plasmacytose des ganglions lymphatiques sous-maxillaires ♂♀; ↓ cholestérol, ↓ poids des reins, ↑ hyperplasie lymphoïde des ganglions lymphatiques sous-maxillaires, dégénérescence tubulaire focale au niveau des testicules ♂; ↓ protéines, ↓ poids de la rate, ↓ poids de l'utérus ♀
Par voie alimentaire, 90 jours (CODO 4.3.1) Rats Wistar ARLA 1769108	DMENO= 338/410 mg/kg p.c./j DSENO = 14/16 mg/kg p.c./j 338/410 mg/kg p.c./j: ↑ foie surdimensionné ♂♀; ↑ poids du foie, ↑ thyréostimuline et ↓ thyroxine à 3 semaines, ↑ hypertrophie diffuse des cellules folliculaires dans la glande thyroïde, ↑ infiltration interstitielle de cellules mononuclées dans les reins ♂; ↓ perte de p.c. pendant les semaines 1, 7 et 13, ↑ cholestérol, ↑ poids du foie, ↑ lobulation proéminente du foie ♀ Récupération : ↓ p.c. et prise de p.c. ♂; ↑poids de la glande thyroïde ♀
Toxicité, 90 jours (Gavage; CODO 4.3.2) Chien Beagle ARLA 1769110	DMENO = 15 mg/kg p.c./j DSENO = 7,5 mg/kg p.c./j 15 mg/kg p.c./j : ↑ dégénérescence axonale des voies sensorielles de la moelle épinière, du nerf sciatique et du tronc cérébral ♂♀
Par voie alimentaire, 12 mois (CODO 4.3.2) Chien Beagle ARLA 1769112	DMENO = 6/7 mg/kg p.c./j DSENO = 2 mg/kg p.c./j 6/7 mg/kg p.c./j: ↑ dégénérescence axonale de la moelle épinière, du nerf sciatique et du tronc cérébral ♂♀
Par voie cutanée, 4 semaines (CODO 4.3.5) Rats Wistar ARLA 1769116	DMENO cutanée = 200 mg/kg p.c./j DSENO cutanée = 40 mg/kg p.c./j DMENO systémique = 1 000 mg/kg p.c./j DSENO systémique = 200 mg/kg p.c./j 200 mg/kg p.c./j : épaississement de la peau ♂ et rougeurs cutanées ♀
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Cancérogénicité (par voie alimentaire; CODO 4.4.3) Souris C57BL/6J ARLA 1769128	DMENO = 142/168 mg/kg p.c./j DSENO = 34/42 mg/kg p.c./j 142/168 mg/kg p.c./j : ↓ p.c./prise de p. c., ↓ consommation alimentaire, ↑ vacuolisation hépatocellulaire centrilobulaire ainsi qu'une ↓ vacuolisation hépatocellulaire généralisée, ↑ foyers rouges et noirs dans l'estomac et érosion/nécrose glandulaire ♂♀; ↑ hyperplasie des tubes collecteurs et de l'épithélium pelvien, nécrose papillaire unilatérale et bilatérale et dépôts intratubulaires brun-jaune, ↓ vacuolisation cortico-épithéliale et cylindres hyalins avec dilatation tubulaire,

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	↑lobulations proéminentes du foie, ↑ atrophie des glandes surrénales, des vésicules séminales et du thymus au moment du sacrifice des animaux en fin d'étude ♂; ↑ hyperplasie de l'épithélium pelvien, ↓ poids du foie au moment du sacrifice en fin d'étude, ↑foyers bruns dans le foie, ↑ torsion lobulaire, ↓ poids de l'utérus au moment du sacrifice à mi-parcours de l'étude, ↑ atrophie de l'utérus et de l'endomètre, ↑ kystes/follicules remplis de sang ♀ Pas de preuve de cancérogéniticité
Chronique et cancérogéniticité combinées (par voie alimentaire; CODO 4.4.4) Rats Wistar ARLA 1769117	DMENO = 118/167 mg/kg p.c./j DSENO = 12/17 mg/kg p.c./j ≥ 118/167 mg/kg p.c./j : ↑ pupilles dilatées et région anogénitale souillée, ↑ phosphate, ↓ bilirubine, ↓ glucose, ↑ cholestérol, ↑ triglycérides la première année, ↑ coloration foncée du foie, hypertrophie du foie, hypertrophie hépatocellulaire, ↑ altérations colloïdales de la glande thyroïde ♂♀; ↑ poids relatif du foie au moment du sacrifice à mi-parcours de l'étude, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires ♂; pupilles dilatées, tremblements, baisse du niveau d'éveil, respiration bruyante la première année, usage limité des membres, tremblements, pattes arrières écartées, peu de vivacité, ↓ p.c. et prise de p. c., ↑ changements dégénératifs du lobe postérieur de l'hypophyse et de l'éminence médiane du cerveau ♀ Aucun signe de cancérogénicité
Études de toxicité sur le plan de la reproduction et sur le plan du développement	
Reproduction, une génération (par voie alimentaire; CODO 4.5.1) Rats Wistar Détermination des doses ARLA 1769139	Chez les parents 188,7/211,7 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p. c., consommation alimentaire, excrétion fécale, ↑ poids du foie et de la glande thyroïde F0, ↓ poids de la rate F1 ♀ 514,9/545,7 mg/kg p.c./j : ↑ poids des reins, du foie et des glandes surrénales F0♂; ↓ p.c., ↓ nombre d'implantations/mère et taille de la portée, ↓ poids de l'utérus F0/F1 Petits : 514,9/545,7 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et prise de p. c. des petits ♀ (jour 21), ↓ poids de la rate
Reproduction sur plusieurs générations (par voie alimentaire; CODO 4.5.1) Rats Wistar ARLA 1769140	DMENO chez les parents = 317,6/355,5 mg/kg p.c./j DSENO chez les parents = 68,9/83,2 mg/kg p.c./j 317,6/355,5 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p. c. et consommation alimentaire (accouplement) F0/F1 ♂/♀; ↑ poids des reins F0, ↑ dégénérescence hyaline et régénérescence tubulaire F0/F1; ↑ poils clairsemés et chute des poils F0, ↑tremblements accusés F0, ↓ p.c./prise de p. c. et excrétion fécale F0/F1 (lactation et gestation), ↓ poids du thymus F0/F1, ↓ poids des glandes surrénales / vacuolisation cytoplasmique F0, ↓ poids de la rate F0 ♀ DMENO pour la reproduction = 317,6/355,5 mg/kg p.c./j DSENO pour la reproduction = 68,9/83,2 mg/kg p.c./j 317,6/355,5 mg/kg p.c./j : maturation sexuelle retardée ♂/♀; ↓ sites d'implantation et ↓ taille des portées F0/F1, ↓ corps jaunes F1, ↓ poids de l'hypophyse F1, ↓ poids de l'utérus et des ovaires F0 ♀ DMENO chez les petits = 317,6/355,5 mg/kg p.c./j DSENO chez les petits = 69,6/87,2 mg/kg p.c./j 317,6/355,5 mg/kg p.c./j : ↓ p.c.et prise de p. c. ♂/♀F_1; ↓ diminution de la taille moyenne des portées, séparation prénuptiale retardée et ouverture vaginale chez les

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	F1/F2, ↓ poids de la rate; ↑ tremblements, morbidité/mortalité, faiblesse, coloration de l'urine et des régions périanale et nasale), abdomen distendu, ↑ activité, ↑ réactivité, ↑ diarrhée et selles molles F1 ♂♀; ↓ poids absolu du cerveau F1♂ Aucune sensibilité chez les petits
Développement prénatal (Gavage; CODO 4.5.2) Rats SD ARLA 1769164	DMENO chez les mères = 200 mg/kg p.c./j DSENO chez les mères = 25 mg/kg p.c./j 200 mg/kg p.c./j : ↓ p.c.et consommation alimentaire JG 6 à 8 DMENO chez les petits = 200 mg/kg p.c./j DSENO chez les petits = 25 mg/kg p.c./j 200 mg/kg p.c./j: ↓ p.c.
Développement prénatal (Gavage; CODO 4.5.3) Lapins blancs de N.-Z. ARLA 1769167	DMENO chez les mères = 60 mg/kg p.c./j DSENO chez les mères = 25 mg/kg p.c./j 60 mg/kg p.c./j : 1 avortement (JG 27), ↓ prise de p. c. et consommation alimentaire (JG 6 à8, 22 à 26), ↓ prise de p. c. corrigée DMENO chez les petits = 60 mg/kg p.c./j DSENO chez les petits = 25 mg/kg p.c./j 60 mg/kg p.c./j: ↓ p.c., ↑ présence de 27 vertèbres présacrales,↑ 13^{e} côte thoracique détachée
Études de génotoxicité	
Essai de mutation réverse sur les bactéries (CODO 4.5.4) Salmonella typhimurium ARLA 1769168	Négatif
Essai de mutation réverse sur les bactéries (CODO 4.5.4) Salmonella typhimurium ARLA 1769176	Négatif
Essai in vitro sur cellules de mammifères (CODO 4.5.5) Cultures cellulaires V79 ARLA 1769180	Négatif
Essai clastogénique in vitro sur les mammifères (CODO 4.5.6) Cultures cellulaires V79 ARLA 1769185	Négatif
Essai cytogénétique in vivo (intrapéritonéal; CODO 4.5.7) Souris Hsd/Win:NMRI ARLA 1769191	Négatif
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë (Gavage; CODO 4.5.12)	DMENO = 100 mg/kg p.c. ♀ et 500 mg/kg p.c. ♂ DSENO = 50 mg/kg p.c. ♀ et 100 mg/kg p.c. ♂

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Rats Wistar ARLA 1769159	100 mg/kg p.c. : ↓ activité ♀
Neurotoxicité subchronique (par voie alimentaire; CODO 4.5.13) Rats Wistar ARLA 1769161	DMENO = 585,7/580,9 mg/kg p.c./j DSENO = 243,6/306,9 mg/kg p.c./j 585,7/580,9 mg/kg p.c./j : tremblements, ↓ consommation alimentaire ♂♀; ↑ coloration rouge des glandes lacrymales et de la région nasale; mâchonnements, ↓ p.c., ↑ coloration rouge des glandes lacrymales, coloration de la région périanale et un incident de diarrhée, mâchonnements et tremblements à la BOF, ↑ coloration des glandes lacrymales et du ventre à l'autopsie ♂; coloration de l'urine et de la région périanale, incidences uniques de coloration de la région périanale et de l'urine et tremblements la quatrième semaine et ↓ miction à tous les moments de prise de mesure de la BOF, ↓ activité motrice aux semaines 2 à 8 et ↓ activité locomotrice à tous les moments de la prise de mesure, ↑ dégénérescence des fibres nerveuses à la racine des nerfs rachidiens ♀
Neurotoxicité sur le plan du développement (par voie alimentaire; CODO 4.5.14) Rats Wistar ARLA 1769163	DMENO chez les mères = 559.7/345,4 mg/kg p.c./j DSENO chez les mères = 80,8 mg/kg p.c./j DMENO chez les petits = 559.4/345,4 mg/kg p.c./j DSENO chez les petits = 80,8 mg/kg p.c./j Toxicité maternelle : 559.4/345,4 mg/kg p.c./j : ↑ tremblements accusés, mâchonnements, pupilles dilatées sans réflexe pupillaire, signes de coloration des glandes lacrymales et de la région nasale (tous les signes s'atténuent lorsque la dose est réduite à 4 000 mg/kg); ↓ p.c. à DL7, ↓ prise de p. c. JG 0 à 20; ↓ consommation alimentaire DL 0 à 7; ↑ sacrifice optionnel lorsque la mère produisait moins de trois petits de chaque sexe ou moins de sept petits survivant à DL 4. Toxicité chez les petits : 559.4/345,4 mg/kg p.c./j: ↓ p.c. du JPN 0 à 21 dans les portées et ♀ et du JPN 0 à 17 et 28 à 49 ♂
Études spéciales (non conformes aux lignes directrices)	
Évaluation de l'immunotoxicité (Immunotoxicity Feeding Study) (CODO 4.8) Rats Wistar ARLA 1769200	DMENO = 258,8/334,2 mg/kg p.c./j DSENO = 27,7/31,0 mg/kg p.c./j 258,8/334,2 mg/kg p.c./j : ↑ tremblements ♀; ↓ p.c. tout au long du traitement ♂ et sporadiquement chez les ♀; ↓ consommation alimentaire ♂; ↓ cellules de la rate disponibles pour les essais Aucun signe d'immunotoxicité
Métabolites – AE1170437-(acide carboxylique)	
Essai de mutation réverse sur les bactéries (CODO 4.5.4) Salmonella typhimurium ARLA 1769175 et 1769170	Négatif
Métabolites – AE1170437-(diaminotriazine)	
Essai de mutation réverse sur les bactéries (CODO 4.5.4)	Négatif

Type d'étude / Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Salmonella typhimurium ARLA 1769174	
Essai in vitro sur des cellules de mammifères (CODO 4.5.5) Cultures cellulaires V79 ARLA 1769181	Négatif
Essai clastogénique in vitro sur les mammifères (CODO 4.5.6) Cultures cellulaires V79 ARLA 1769190	Négatif
Étude spéciale sur le processus de maturation sexuelle des femelles (Gavage; CODO 4.8) Rats Wistar Non conforme aux lignes directrices / non acceptable ARLA 1769198	72,9 mg/kg p.c./j : ↑ salivation; maturation sexuelle retardée

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique destinés à l'évaluation du risque pour la santé de l'indaziflame

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FGE[1] ou ME cible
Exposition aiguë, par le régime alimentaire dans la population générale	Étude de neurotoxicité aiguë	DSENO = 50 mg/kg p.c. Activité motrice réduite	100
	DAR = 0,5 mg/kg p.c.		
Régime alimentaire répété	12 mois, chien	DSENO = 2 mg/kg p.c./j Dégénérescence axonale	100
	DJA = 0,02 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée à court et à moyen terme[2]	90 jours, chien	DSENO = 7,5 mg/kg p.c./j Dégénérescence axonale	100
Exposition par inhalation à court et à moyen terme[3]	90 jours, chien	DSENO = 7,5 mg/kg p.c./j Dégénérescence axonale	100
Ingestion non alimentaire par voie orale (à court terme)	Sans objet		
Globale	Sans objet		
Cancer	Sans objet		

[1] Le FGE (facteur global d'évaluation) correspond à un total d'incertitude et aux facteurs de la *Loi sur les produits antiparatisaires* pour les évaluations alimentaires; la ME (marge d'exposition) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition professionnelle.

[2] Puisqu'on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption cutanée de 25 % a été déterminé à partir d'une méthode utilisant le poids de la preuve.

[3] Puisqu'on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé dans une extrapolation voie-à-voie.

Tableau 5 Sommaire intégré des données chimiques sur les résidus dans les aliments

NATURE DU RÉSIDU DANS LES VÉGÉTAUX - POMME			ARLA 1769206	
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C] et [triazine-2,4-^{14}C]**			
Site d'essai	Pots conservés à l'extérieur			
Traitement	Applications au sol à la base des arbres			
Dose	Applications fractionnées totalisant 299 à 315 (TRT1) ou 1 462 à 1 750 (TRT2) g m.a./ha			
Moment de l'application	Au moment de la floraison et 30 jours avant le prélèvement d'échantillons			
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	30 jours			
Les résidus réactifs totaux (RRT) (exprimés en équivalents d'indaziflame) dans les pommes provenant d'arbres traités avec le composé marqué sur l'indane [indane-3-^{14}C] AE1170437 étaient respectivement de 0,004 ppm et de 0,011 ppm après les traitements 1 et 2. Les RRT dans les pommes provenant des arbres traités avec le composé marqué sur la triazine [triazine-2,4-^{14}C] AE1170437 étaient respectivement de 0,011 ppm et de 0,054 ppm, après les traitements 1 et 2. Des résidus extractibles de 78 % et de 85 % ont été obtenus avec le marquage sur l'indane (TRT1 et TRT2, respectivement) et de 97 % (deux TRT) avec le marquage sur la triazine dans les pommes. La comptabilisation globale était de 55 % et de 75 % pour le TRT1 et le TRT2, respectivement (marquage sur l'indane), et de 82 % (deux traitements, marquage sur la triazine). Bien que plusieurs composés polaires se soient formés (46 à 76 % des RRT; 0,002 ppm [deux marquages]), le seul résidu identifié grâce au marquage sur l'indane était l'indaziflame non métabolisé, qui représentait 13 % des RRT (<0,001 ppm) (TRT1) et 8 % des RRT (<0,001 ppm) (TRT2). Le résidu majeur détecté et le seul métabolite identifié avec le marquage sur la triazine était la FDAT, qui représentait 72 % des RRT (0,008 ppm; TRT1) et 62 % des RRT (0,033 ppm; TRT2).				
Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (> 10 % RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**
Pomme	Indaziflame	FDAT	–	–
NATURE DU RÉSIDU DANS LES VÉGÉTAUX - RAISIN			**ARLA 1769207**	
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C] et [triazine-2,4-^{14}C]**			
Site d'essai	Pots conservés à l'extérieur			
Traitement	TRT1 et 2 : Applications au sol à la base des vignes			
Dose	TRT1 : Applications fractionnées totalisant 243 à 277 g m.a./ha TRT2 : Application unique totalisant 974 à 995 g m.a./ha			
Moment de l'application	TRT1 : Au moment de la floraison et 30 jours avant le prélèvement d'échantillons TRT2 : Au moment de la floraison; en raison de la phytotoxicité, la deuxième application n'a pas été faite			
DAAR	TRT1 : 30 jours TRT2 : 59 jours ([indane-3-^{14}C]) composé marqué; 46 jours ([triazine-2,4-^{14}C] composé marqué)			

Les RRT (exprimés en équivalents d'indaziflame) dans les raisins provenant des plans traités avec le composé marqué sur l'indane [indane-3-^{14}C] étaient respectivement de 0,006 ppm et de 0,019 ppm, après les TRT1 et TRT2. Les RRT dans les raisins provenant des plants traités avec le composé marqué sur la triazine [triazine-2,4-^{14}C] étaient respectivement de 0,015 ppm et de 0,040 ppm, après les TRT1 et TRT2.

Les raisins traités avec l'indaziflame [indane-3-^{14}C] des groupes TRT1 et TRT2 présentaient des résidus extractibles de 71 % et de 66 %, respectivement. Les raisins traités avec le composé marqué sur la triazine [triazine-2,4-^{14}C] des groupes TRT1 et TRT2 présentaient des résidus extractibles de 81 % et de 96 %, respectivement. La comptabilisation globale pour les deux marquages se situait entre 85 et 99 %. Les seuls résidus majeurs détectés étaient la FDAT; 43 % des RRT, 0,006 ppm [TRT1] et 47 % des RRT; 0,019 ppm [TRT2]) avec le marquage sur la triazine et l'indaziflame non métabolisé (19 % des RRT, 0,001 ppm [TRT1] et 24 % des RRT, 0,005 ppm; TRT2) avec le marquage sur l'indane.

Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (> 10 % RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**
Raisins	Indaziflame	FDAT	–	–

NATURE DU RÉSIDU DANS LES VÉGÉTAUX - CANNE À SUCRE	**ARLA 1769210**
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C] et [triazine-2,4-^{14}C]**
Site d'essai	Pots conservés en serre
Traitement	TRT1 : Première application sur tout le plan et le sol environnant; deuxième application à la base de la tige des plants matures et sur le sol TRT2 : Une application unique sur le plant et sur le sol lorsque les plants mesuraient entre 25 et 30 cm de hauteur.
Dose	Doses totales de 296 à 300 g m.a./ha (TRT1) (950 à 1 020 g m.a./ha [TRT 2])
Moment de l'application	TRT1 : La première application a été faite lorsque les plants mesuraient entre 25 et 30 cm de hauteur, et la deuxième, 30 jours avant le prélèvement d'échantillons. TRT2 : Lorsque les plants mesuraient entre 25 et 30 cm de hauteur.
Délai d'attente avant la récolte	30 jours

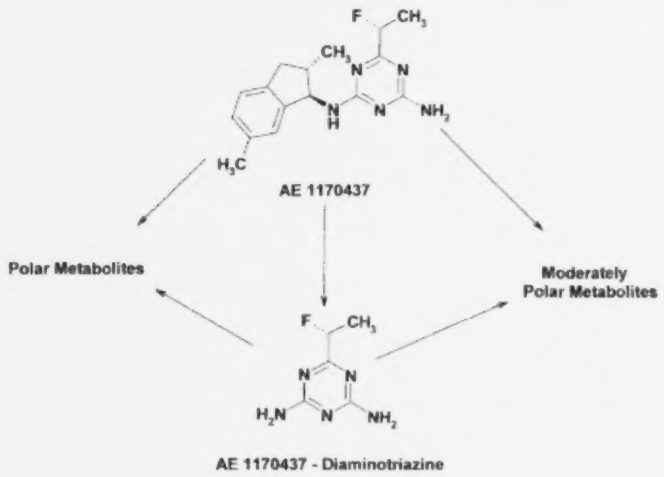
Les RRT (exprimés en équivalents d'indaziflame) dans les végétaux de canne à sucre dépouillés de leurs feuilles externes étaient de 0,004 ppm et de 0,005 ppm pour les marquages sur l'indane et la triazine, respectivement. En raison d'une phytotoxicité extrême, on a dû mettre fin aux expériences pour le TRT2 sans recueillir d'échantillons. Avec le marquage sur l'indane, 65 % des résidus étaient extractibles, alors que 68 % des résidus étaient extractibles avec le marquage sur la triazine. Bien que plusieurs composés polaires se soient formés, le seul résidu identifié avec le marquage sur l'indane était l'indaziflame non métabolisé (22 % des RRT, <0,001 ppm); le métabolite fluoroéthyltriazine-diamine (FDAT) (30 % des RRT, 0,002 ppm) et l'indaziflame (17 % des RRT; <0,001 ppm) ont été observés avec le marquage sur la triazine.

Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (> 10 % RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**
Canne à sucre – plan entier dépouillé de ses feuilles externes	Indaziflame	FDAT Indaziflame	–	–

ÉTUDE DE CULTURES EN ROTATION EN MILIEU ISOLÉ	**ARLA –**
N'est pas requise puisque ces cultures proviennent d'arbres de vergers, et ne subissent donc pas de rotation.	

Schéma métabolique proposé pour la pomme, le raisin et la canne à sucre

Métabolites polaires | Métabolites modérément polaires



La translocation de l'indaziflame du sol à la base du plant (pomme, raisin et canne à sucre) et des feuilles et du sol (canne à sucre) dans le plant est limitée. Les voies métaboliques dans les trois cultures investiguées semblent similaires et consistent en une dégradation métabolique de l'indaziflame par hydrolyse oxydante du lien azote-indane pour former le métabolite FDAT. Aucun autre métabolite n'a été identifié.

Selon les résultats des études sur le métabolisme des plants, la définition des résidus tant au titre de l'application de la loi que de l'évaluation du risque pour la pomme, le raisin et la canne à sucre est constituée de l'indaziflame et du métabolite 1-fluoroéthyltriazine-diamine (FDAT).

NATURE DU RÉSIDU CHEZ UNE CHÈVRE EN LACTATION	ARLA 1769201 et 1769202

Étude du composé marqué sur la triazine : On a administré à deux chèvres en lactation par voie orale des capsules d'indaziflame [triazine-2,4-^{14}C] à un taux de 47 ppm une fois par jour pendant cinq jours consécutifs. L'urine et les matières fécales ont été recueillies les jours 1 à 5, et le lait a été recueilli deux fois par jour pendant la période de l'étude. Les chèvres ont été abattues 23 heures après l'administration de la dernière dose, et les tissus comestibles (foie, reins, gras périrénal, gras épiploïque, muscle de la ronde et muscle de la longe) ont été recueillis. Les RRT dans le lait et les tissus ont été déterminés grâce au comptage par scintillation en milieu liquide. Les résidus dans les extraits ont été identifiés et quantifiés par CLHP à phase inverse et par CPL-SM/SM. Même si on a recueilli des échantillons d'urine et de matières fécales tous les jours, ceux-ci n'ont pas été analysés pour déterminer la quantité de la dose qui avait été excrétée.

Les RRT (exprimés en équivalents d'indaziflame) dans les échantillons de lait se situaient entre 0,037 ppm le jour 1 pour le lait recueilli le matin et 0,067 ppm le jour 3 pour le lait recueilli le soir. Les RRT trouvés dans les échantillons de tissus étaient de 0,816 ppm dans le foie, 0,022 ppm dans le muscle de la longe, 0,025 ppm dans le muscle de la ronde, 0,044 ppm dans le gras périrénal, 0,032 ppm dans le gras épiploïque et 0,405 ppm dans les reins. La majeure partie des résidus (95 à 100 % des RRT) étaient extractibles, seulement <1 % à 4 % (<0,001 à 0,012 ppm) des résidus ne pouvant être extraits.

Étude du composé marqué sur l'indane : On a administré à deux chèvres en lactation par voie orale des capsules [indane-3-^{14}C] AE1170437 à un taux de 57 ppm une fois par jour pendant cinq jours consécutifs. L'urine et les matières fécales ont été recueillies les jours 1 à 5, et le lait a été recueilli deux fois par jour pendant la période de l'étude. Les chèvres ont été abattues 23 heures après l'administration de la dernière dose, et les tissus comestibles (foie, reins, gras périrénal, gras épiploïque, muscle de la ronde et muscle de la longe) ont été recueillis. Les RRT dans le lait et les tissus ont été déterminés grâce au comptage par scintillation en milieu liquide. Les résidus dans les extraits ont été identifiés et quantifiés par CLHP à phase inverse et par CPL-SM/SM. Même si on a recueilli des échantillons d'urine et de matières fécales tous les jours, ceux-ci n'ont pas été analysés pour déterminer la quantité de la dose qui avait été excrétée.

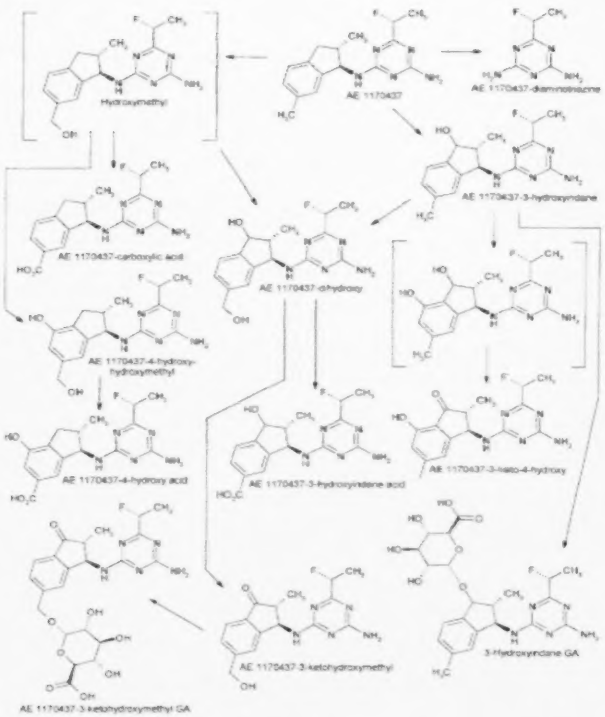
Les RRT (exprimés en équivalents d'indaziflame) dans les échantillons de lait se situaient entre 0,011 ppm dans le lait recueilli le matin les jours 1, 3 et 5 et 0,048 ppm dans le lait recueilli le soir du jour 2. Les RRT trouvés dans les échantillons de tissus étaient de 0,368 ppm dans le foie, 0,006 ppm dans le muscle de la longe, 0,007 ppm dans le muscle de la ronde, 0,013 ppm dans le gras périrénal, 0,015 ppm dans le gras épiploïque et 0,153 ppm dans les reins. La majeure partie des résidus (85 à 100 % des RRT) étaient extractible, seulement 2 % à 15 % (<0,001 à 0,023 ppm) des résidus ne pouvant être extraits. Les RRT dans les échantillons provenant du muscle de la longe et du muscle de la ronde n'on pas été caractérisés davantage puisque les RRT étaient <0,01 ppm.

Matrices	**RRT (ppm)**	
	[indane-3-^{14}C]	**[triazine-2,4-^{14}C]**
Muscle - longe	0,006	0,022
Muscle - ronde	0,007	0,025
Gras périrénal	0,013	0,044
Gras épiploïque	0,015	0,032
Reins	0,153	0,405
Foie	0,368	0,816
Lait (résidus maximaux) – jour 3, composé marqué sur la triazine; jour 2, composé marqué sur l'indane	0,048	0,067

Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (> 10 % RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**	**[indane-3-^{14}C]**	**[triazine-2,4-^{14}C]**
Muscle	Aucun	AE1170437 dihydroxy	Aucun	AE1170437-diaminotriazine, AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437-3-keto-4-hydroxy, AE1170437-3-ketohydroxymethyl, AE1170437-3-ketohydroxymethyl GA, AE1170437-3-hydroxyindane, AE1170437- acide carboxylique

Tissu adipeux	Aucun	Aucun	AE1170437 (indaziflame), AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437-4-hydroxy acid, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl, AE1170437-3-hydroxyindane GA, AE1170437-acide carboxylique	AE1170437 (indaziflame), AE1170437-diaminotriazine, AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437- dihydroxy, AE1170437- 4-hydroxy acid, AE1170437 acide du 3-hydroxyindane, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl GA, AE1170437-3-hydroxyindane GA, AE1170437-acide carboxylique
Reins	AE1170437-dihydroxy, AE1170437-acide carboxylique, AE1170437-3-hydroxyindane GA	AE1170437-acide carboxylique, AE1170437-4-hydroxy acid, AE1170437-3-hydroxyindane GA	AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437-3-keto-4-hydroxy, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl GA, AE1170437-3-hydroxyindane GA	AE1170437-diaminotriazine, AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437-dihydroxy, AE1170437-3-hydroxyindane, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl,
Foie	AE1170437-acide carboxylique, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl GA	AE1170437-acide carboxylique, AE1170437-3-hydroxyindane GA	AE1170437 (indaziflame), AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437-4-hydroxy acid, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl	AE1170437 (indaziflame), AE1170437 4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437-dihydroxy, AE1170437-4-hydroxy acid, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl GA
Lait	AE1170437-4-hydroxy hydroxymethyl, AE1170437 dihydroxy, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl, AE1170437-3-hydroxyindane	FDAT, AE1170437-4-hydroxy hydroxyméthyl, AE1170437 dihydroxy, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl, AE1170437-3-hydroxyindane	AE1170437-3-keto-4-hydroxy, AE1170437-3-ketohydroxymethyl GA, AE1170437-acide carboxylique	AE1170437 (indaziflame), AE1170437 acide du 3-hydroxyindane, AE1170437-3-keto-4-hydroxy, AE1170437-3-keto-hydroxymethyl GA, AE1170437-acide carboxylique

Schéma métabolique proposé chez la chèvre en lactation



ESSAIS SUR LES CULTURES SUR LE TERRAIN – FRUITS À PÉPINS	ARLA 1769485

Durant les saisons de croissance 2007 et 2008, 12 essais sur des pommes en zone 1 (3 essais), en zone 2 (1 essai), en zone 5 (2 essais), en zone 9 (1 essai), en zone 10 (1 essai) et en zone 11 (4 essais), et six essais sur des poires en zone 1 (1 essai), en zone 10 (2 essais) et en zone 11 (3 essais) ont été menés aux États-Unis. Chaque site se composait d'un terrain non traité et de trois terrains traités. Les terrains traités ont reçu une application unique d'indaziflame en surface à la base des arbres à une dose de 146 à157 g m.a./ha sur les pommes et 145 à161 g m.a./ha sur les poires. Les applications ont été faites à l'aide d'un équipement au sol dans un volume de 110 à 191 L/ha. La formulation utilisée pour toutes les applications était AE1170437Indaziflame 500 SC Herbicide (concentré soluble [CS] d'indaziflame; 500 g m.a./L). Les pommes mûres ont été recueillies aux DAAR 13 et14, 43 à 46 et 157 à 209 jours, et les poires mûres ont été recueillies aux DAAR 13 et 14, 39 à 45 et 157 à 184 jours.

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus combinés de l'indaziflame et de la FDAT (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Pomme	147 à 155	13 et 14	24	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	146 à 154	43 à 46	24	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	147 à 157	157 à 209	20	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
Poire	150 à 154	13 et 14	11	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	149 à 161	39 à 45	11	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	145 à 155	157 à 184	11	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--

ESSAIS SUR LES CULTURES SUR LE TERRAIN – FRUITS À NOYAU **ARLA 1769484**

Durant les saisons de croissance 2007 et 2008, trois essais sur des cerises acides en zone 1 (1 essai) et en zone 5 (2 essais), trois essais sur des cerises douces en zones 5, 10 et 11 (1 essai chacun), neuf essais sur les pêches en zone 1 (1 essai), en zone 2 (3 essais), en zone 5 (1 essai), en zone 6 (1 essai) et en zone 10 (3 essais), et six essais sur les prunes en zone 5 (1 essai), en zone 10 (4 essais) et en zone 12 (1 essai) ont été menés aux États-Unis. Chaque site se composait d'un terrain non traité et d'un terrain traité. Les terrains traités ont reçu une application unique d'indaziflame en surface à la base des arbres à une dose de 148 à 162 g m.a./ha sur les cerises, 144 à 157 g m.a./ha sur les pêches et 146 à 150 g m.a./ha sur les prunes. Les applications ont été faites à l'aide d'un équipement au sol dans un volume de 121 à 194 L/ha. La formulation utilisée pour toutes les applications était l'herbicide AE1170437 Indaziflame 500 SC (indaziflame; 500 g m.a./L). Les cerises mûres ont été recueillies aux DAAR 14 à 20, 45 et 83 à 115 jours, les pêches mûres ont été recueillies aux DAAR 13 et 14, 43 à 45 et 120 à 211 jours, et les prunes mûres ont été recueillies aux DAAR 14, 45 et 160 à 210 jours.

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus combinés de l'indaziflame + FDAT (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Cerise	150 à 158	14 à 20	12	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	148 à 162	45	12	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	148 à 159	83 à 115	12	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
Pêche	145 à 157	13 et 14	18	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	144 à 152	43 à 45	18	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	149 à 156	120 à 211	18	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
Prune	148 à 152	14	12	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	148 à 156	45	12	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	146 à 153	160 à 210	12	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--

ESSAIS SUR LES CULTURES SUR LE TERRAIN - NOIX **ARLA 1769483**

Durant la saison de croissance 2007, cinq essais sur des amandes en zone10 et cinq essais sur des pacanes en zone 2 (2 essais), en zone 4 (1 essai), en zone 6 (1 essai) et en zone 8 (1 essai) ont été menés aux États-Unis. Chaque site se composait d'un terrain non traité et d'un terrain traité. Les terrains traités ont reçu une application unique d'indaziflame en surface à la base des arbres à une dose de 148 à 152 g m.a./ha sur les amandes et de 146 à 150 g m.a./ha sur les noix de pecan. Les applications ont été faites à l'aide d'un équipement au sol dans un volume of 93 à 189 L/ha. La formulation utilisée pour toutes les applications était l'herbicide AE1170437 Indaziflame 500 SC (indaziflame; 500 g m.a./L). Des échantillons de chair d'amandes et de coques d'amandes ont été recueillis aux DAAR de 14 jours, et des échantillons de pacanes ont été recueillis aux DAAR de 12 et 13 jours.

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'indaziflame + FDAT (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type.
Chair d'amandes	148 à 152	14	10	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
Coques d'amande	148 à 152	14	10	<0,01	0,153	0,149	0,023	0,050	0,059
Pacanes	146 à 150	12 et 13	10	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--

ESSAIS SUR LES CULTURES SUR LE TERRAIN - RAISINS — **ARLA 1769486**

Durant les saisons de croissance 2007 et 2008, douze essais ont été menés aux États-Unis en zone 1 (2 essais), en zone 10 (8 essais) et en zone 11 (2 essais). Chaque site se composait d'un terrain non traité et de trois terrains traités. Les terrains traités ont reçu une application unique d'indaziflame en surface à la base des vignes et jusqu'au centre des rangs à une dose de 145 à 157 g m.a./ha. Les applications ont été faites à l'aide d'un équipement au sol dans un volume de 100 à 186 L/ha. La formulation utilisée pour toutes les applications était l'herbicide AE1170437 Indaziflame 500 SC (indaziflame; 500 g m.a./L). Les raisins mûrs ont été recueillis aux DAAR 13 et 14, 43 à 45 et 143 à 240 jours.

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus combinés de l'indaziflame + FDAT (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Raisins	145 à 157	13 et 14	24	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	147 à 155	43 à 45	24	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--
	148 à 159	143 à 240	24	<0,01	0,0115	0,0113	<0,01	<0,01	0,0029

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE EN CONGÉLATEUR — **ARLA 1769492 et 2065430**

Les résidus d'indaziflame et de FDAT se sont avérés stables à <-20°C pour une période allant jusqu'à 26 mois pour les coques d'amandes, 25 mois pour la chair d'amandes, 26 mois pour les pommes, 25 mois pour les cerises et 26 mois pour les oranges.

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE ET ANIMALE — **ARLA 1769496, 1769498 et 1769497**

Des études sur la transformation ont été menées sur des prunes, des pommes et des raisins traités au moyen d'une application unique d'indaziflame au sol (formule concentrée en suspension) orientée vers la base du plant à une dose excessive de 738 à 754 g m.a./ha. Les résidus d'indaziflame et de FDAT étaient inférieurs à la limite de quantification (LQ) combinée de 0,01 ppm pour tous les produits alimentaires bruts. Les résidus n'ont pas été déterminés pour les produits transformés à partir de prunes et de pommes. Tous les résidus déterminés dans le jus de raisins et les raisins étaient inférieurs à la LQ combinée.

ALIMENTATION DU BÉTAIL — **ARLA –**

Les pommes (transformées en marc de pomme humide) sont le seul aliment, celui-ci constituant un aliment de rechange pour les bovins laitiers seulement. Il n'y a pas d'aliment pour la volaille parmi les cultures demandées. Les résultats des études passées en revue concernant la transformation des pommes (marc de pomme) ont montré que le total des résidus maximaux de l'indaziflame (indaziflame + FDAT) étaient inférieurs à la LQ combinée (<0,01 ppm) suivant l'application de doses excessives d'indaziflame à 738 g m.a./ha sur des pommes mûres récoltées après un long DAAR de 181 jours pour permettre une translocation maximale des résidus et une accumulation maximale dans les fruits mûrs (la DAAR proposée est de 14 jours). Puisque les résidus n'étaient pas quantifiables dans les pommes, la détermination des résidus n'a pas été effectuée pour le marc de pomme humide dans le cadre de l'étude sur la transformation.

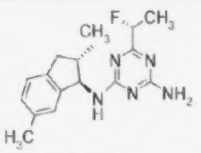
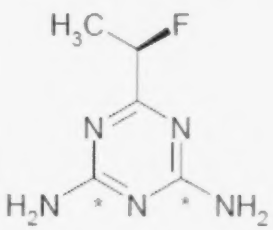
La charge alimentaire déterminée à l'aide du calculateur More Balanced Diet (version A) a été calculée comme étant de 0 ppm pour les bovins laitiers. En conséquence, il ne devrait pas y avoir de résidus quantifiables d'indaziflame et de FDAT dans les tissus des bovins laitiers ou dans le lait à la suite de l'ingestion de marc de pomme humide provenant des pommes traitées selon les doses en usage au Canada. Les études sur l'alimentation des animaux ne sont donc pas requises à ce moment-ci.

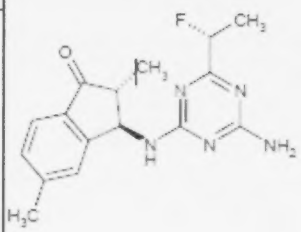
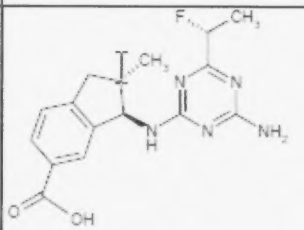
Tableau 6 Survol des données chimiques sur les résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

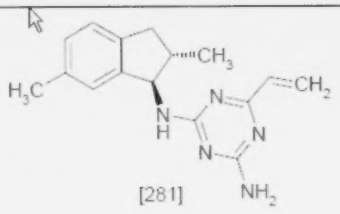
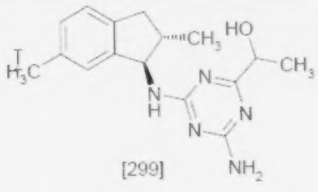
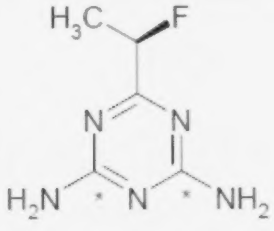
ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (pomme, raisin et canne à sucre)**		Indaziflame et le métabolite, 1-fluoroéthyltriazine-diamine (FDAT)	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales (pomme, raisin et canne à sucre)**		Indaziflame et le métabolite, 1-fluoroéthyltriazine-diamine (FDAT)	
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES		Le profil métabolique est semblable dans les deux fruits (pomme et raisin) et une culture diverse (canne à sucre).	
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI		Non déterminée	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES		Non déterminée	
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX		Le profil métabolique a été déterminé chez les chèvres en lactation. Le métabolisme de l'indaziflame observé chez les chèvres et les rats était similaire.	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Non	
RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMATIF % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Risque alimentaire non cancérigène chronique de base : **DJA = 0,02 mg/kg p.c./j** **Estimation de la concentration dans l'eau potable pour l'évaluation des risques chroniques = 15 µg/L**	Nourrissons <1 an	0,2	5,8
	Enfants de 1 à 2 ans	1,2	3,5
	Enfants de 3 à 5 ans	0,8	3,0
	Enfants de 6 à 12 ans	0,4	1,9
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,2	1,3
	Adultes de 20 à 49 ans	0,1	1,6
	Adultes de 50 ans et plus	0,1	1,7
	Femmes de 13 à 49 ans	0,1	1,8

	POPULATION	RISQUE ESTIMATIF % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
Analyse de l'exposition alimentaire aiguë, 95e percentile **Estimation de la concentration dans l'eau potable pour l'évaluation des risques chroniques = 15 µg/L** **DARf = 0,5 mg/kg p.c./j**	Nourrissons <1 an	0,10	0,61
	Enfants de 1 à 2 ans	0,15	0,32
	Enfants de 3 à 5 ans	0,10	0,27
	Enfants de 6 à 12 ans	0,05	0,18
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,03	0,14
	Adultes de 20 à 49 ans	0,02	0,15
	Adultes de 50 ans et plus	0,02	0,14
	Femmes de 13 à 49 ans	0,03	0,15
	Ensemble de la population	0,04	0,18

Tableau 7 Principaux produits de transformation dans l'environnement

Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de la radioactivité appliquée (jour)	% de la radioactivité appliquée à la fin de l'étude (longueur de l'étude)
COMPOSÉ D'ORIGINE					
AE1170437	Indaziflame				
PRODUITS DE TRANSFORMATION MAJEURS (>10 %)					
AE1170437- diaminotriazine	6-[(1*R*)-1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazine-2,4-diamine		Sol aérobie (120 jours, sols allemands)	31,6 (fin de l'étude)	31,6 (fin de l'étude)
			Sol aérobie (368 jours, sols américains)	37,9 (fin de l'étude)	37,9 (fin de l'étude)

Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de la radioactivité appliquée (jour)	% de la radioactivité appliquée à la fin de l'étude (longueur de l'étude)
			Sol anaérobie		
			Photolyse dans le sol		
			Photolyse en milieu aqueux		
			Hydrolyse		
			Aquatique aérobie (120 jours, système Angler Weiher)	10,5 (fin de l'étude)	10,5 (fin de l'étude)
			Aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain (Washington, 531 jours)	18 (jour 59)	
AE1170437- (triazine indanone)	(*2R, 3R*)-3-{4-amino-6-[(*1R*)1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazin-2-yl)amino}-2,5-diméthylindan-1-one		Sol aérobie (120 jours, sols allemands)	15,8 (jour 38)	11,6
			Sol aérobie (368 jours, sols américains)	16,7 (jour 122)	8,8
			Sol anaérobie (inondés, 30 jours aérobie + 180 jours anaérobie)	10 (jour 30 phase aérobie)	7,0 à 9,2 % (stable – pendant toute la phase anaérobie)
			Photolyse dans le sol	-	
			Photolyse en milieu aqueux	-	
			Hydrolyse	-	
			Aquatique aérobie (120 jours, système Angler Weiher)	10,5 (fin de l'étude)	
			Aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain (Washington, 531 jours)	10,1 (jour 28)	<1
AE1170437 - acide carboxylique	acide (2*S*,3*R*)-3-((4-amino-6-[(1*R*)-1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazin-2-yl)amino)-2-méthylindane-5-carboxylique		Sol aérobie (120 jours, sols allemands)	21,7 (jour 30)	17,5
			Sol aérobie (368 jours, sols américains)	17,9 (jour 123)	9,9
			Sol anaérobie (inondé, 30 jours aérobie + 180 jours anaérobie)	10,2 (jour 30 de la phase aérobie)	9,1 à 11 (pendant toute la phase anaérobie – relativement stable)
			Photolyse dans le sol	-	
			Photolyse en milieu aqueux	-	
			Hydrolyse		
			Aquatique aérobie (120 jours, système Angler	10,5	

Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de la radioactivité appliquée (jour)	% de la radioactivité appliquée à la fin de l'étude (longueur de l'étude)
			Weiher)		
			Études sur le terrain (Washington, 531 jours)		
AE1170437 - oléfine		 [281]	Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Photolyse dans le sol		
			Photolyse en milieu aqueux (72 heures)	53,5 (fin de l'étude)	53,5 (fin de l'étude)
			Hydrolyse - pH7 Hydrolyse - pH9		
			Aquatique aérobie		
			Aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain		
AE1170437 - 1-hydroxyéthyle		 [299]	Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Photolyse dans le sol		
			Photolyse en milieu aqueux (72 heures)	20,3 (fin de l'étude)	20,3 (fin de l'étude)
			Hydrolyse - pH7 Hydrolyse - pH9		
			Aquatique aérobie	--	--
			Aquatique anaérobie	--	--
			Études sur le terrain		
PRODUITS DE TRANSFORMATION SECONDAIRES (<10 %)					
AE1170437-diaminotriazine	6-[(1*R*)-1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazine-2,4-diamine		Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Phototransformation au sol	6,9	
			Sol anaérobie (inondé, 30 jours aérobie + 180 jours anaérobie)	4 (jour 30 phase aérobie)	4 à 6 (pendant toute la phase anaérobie – relativement stable)
			Hydrolyse – pH7 Hydrolyse – pH9		
			Aquatique aérobie (120 jours, système Hoenniger Weiher)	2,5 (jour 62)	2,3
			Aquatique aérobie		
			Études sur le terrain (New York, 545 jours)	8,1	

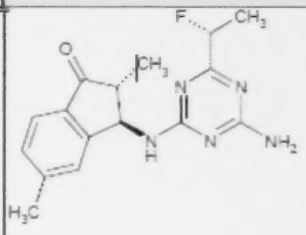
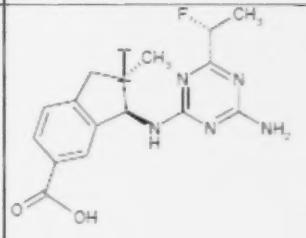
Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de la radioactivité appliquée (jour)	% de la radioactivité appliquée à la fin de l'étude (longueur de l'étude)
AE1170437-(triazine-indanone)	(*2R, 3R*)-3-{4-amino-6-[(*1R*)1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazin-2-yl)amino}-2,5-diméthylindan-1-one		Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Sol phototransformation	6,9	
			Photolyse en milieu aqueux		
			Hydrolyse – pH7 Hydrolyse – pH9		
			Aquatique aérobie (120 jours, système Hoenniger Weiher)	5,3	5,3
			Aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain (New York, 545 jours)	4,3	
AE1170437-(acide carboxylique)	acide (2*S*,3*R*)-3-((4-amino-6-[(1*R*)-1-fluoroéthyl]-1,3,5-triazin-2-yl)amino)-2-méthylindane-5-carboxylique		Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Sol phototransformation	2	
			Photolyse en milieu aqueux		
			Hydrolyse		
			Aquatique aérobie (120 jours, système Hoenniger Weiher)	4 (jour 30)	3,7
			Aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain (Washington, 531 jours)	5,4 (jour 14)	
			Études sur le terrain (New York, 545 jours)	2,6	

Tableau 8 Devenir et comportement dans l'environnement terrestre

Propriété		Numéro de l'ARLA	Valeur (jours)	Commentaires
Transformation abiotique				
Hydrolyse		1873490	Demi-vie : stable	N'est pas une voie de transformation importante
Phototransformation sur le sol		1769231	Demi-vie corrigée du témoin en obscurité continue (pour le rayonnement en Alberta) (marquage sur la triazine) : 47,1 jours Demi-vie corrigée du témoin en obscurité continue (pour le rayonnement en Alberta) (marquage sur l'indane) : 53,4 jours	N'est pas une voie de transformation importante (> 3 jours)
Biotransformation				
Biotransformation dans un sol aérobie avec le composé d'origine (AE1170437)	Sols allemands (marquage sur la triazine)	1769235	<u>Loam sableux LH AXXa :</u> TD_{50} : (EDOI) : 51,6 jours (caractérisation) TD_{50} : (EDOI TD_{90} x 0,301) : 120 jours (modélisation) TD_{90} : 400 jours	Classification EPA (Goring et coll. 1975) : légèrement à modérément persistant
			<u>Loam LH AIIIa :</u> TD_{50} : (EDOI) : 29,8 jours (caractérisation) TD_{50} : (EDOI TD_{90} x 0,301) : 51,9 jours (modélisation) TD_{90} : 172 jours	
			<u>Loam sableux Wurmwiese :</u> TD_{50} : (CPOPD) : 20,9 jours (caractérisation) TD_{50} : (CPOPD dose lente) : 98 jours (modélisation) TD_{90} : 214	
			<u>Loam Hoefchen a. H. :</u> TD_{50} : (EDOI) : 42,2 jours (caractérisation) TD_{50} : (EDOI TD_{90} x 0,301) : 55,7 jours (modélisation) TD_{90} : 185 jours	

Propriété		Numéro de l'ARLA	Valeur (jours)	Commentaires
	Sols allemands (marquage sur l'indane)	1769238	Loam sableux LH AXXa : TD_{50} (EDOI TD90x0,301) : 130 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) : 42,6 jours (caractérisation) TD_{90} : 434 jours	Classification EPA (Goring et coll. 1975) : légèrement persistant
			Loam LH AIIIa : TD_{50} (EDOI TD90x0,301) : 52,9 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) : 28,2 jours (caractérisation) TD_{90} : 176 jours	
			Loam sableux Wurmwiese : TD_{50} (CPOPD dose lente) : 90,1 jours (modélisation) TD_{50} (CPOPD) : 28 jours (caractérisation) TD_{90} : 212 jours	
			Loam Hoefchen: TD_{50} (EDOI TD_{90}x0,301) : 71 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) : 36,7 jours (caractérisation) TD_{90} : 237 jours	
	Sols américains (marquage sur l'indane)	1769239	Loam sableux de la Caroline : TD_{50} (EDOI TD90x0,301) : 202,6 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) : 59,9 jours (caractérisation) TD_{90} : 673 jours	Classification EPA (Goring et coll. 1975) : modérément persistant
			Loam sableux de la Carolina du Nord : TD_{50} (CPOPD dose lente) : 348 jours (modélisation) TD_{50} (CPOPD) : 95,7 jours (caractérisation) TD_{90} : 902 jours	
	Sols américains (marquage sur la triazine)	1769240	Loam sableux de la Californie: TD_{50} (EDOI TD_{90} x 0,301) : 193 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) : 52,9 jours (caractérisation) TD_{90} : 642 jours	Classification EPA (Goring et coll. 1975) : modérément persistant

Propriété		Numéro de l'ARLA	Valeur (jours)	Commentaires
			Caroline du Nord TD_{50} (EDOI TD_{90} x 0,301) : 2 648 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) : 61,1 jours (caractérisation) TD_{90} : 8 797 jours	
Biotransformation dans un sol aérobie avec un produit de transformation (AE1170437-diaminotriazine)	Sols allemands	1769237	Loam sableux LH AXXa : TD_{50} (CPOPD dose lente) : 80 jours (modélisation) TD_{50} (CPOPD) : 31 jours (caractérisation) TD_{90} : 199 jours Loam sableux Hoefchen : TD_{50} (EDOI) 13,7 jours (modélisation) TD_{50} (EDOI) 15,6 jours (caractérisation) TD_{90} : 45,5 jours Loam sableux Wurmwiese : TD_{50} (CPOPD dose lente) : 265 jours (modélisation) TD_{50} (CPOPD) : 189 jours (caractérisation) TD_{90} : 803	EPA classification (Goring et coll. 1975) : non persistant à persistant
Mobilité				
Adsorption ou désorption dans le sol	Composé d'origine (AE1170437)	1769256	AXXa Kf ads : 8,8 mL/g Hoefchen Kf ads : 9,39 mL/g Wurmweise Kf ads : 6,2 mL/g Pikeville Kf ads : 11,2 mL/g Stanley Kf ads : 10,14 mL/g AXXa Kfoc ads : 440 mL/g Hoefchen Kfoc ads : 391 mL/g Wurmweise Kfoc ads : 477 mL/g Pikeville Kfoc ads : 745 mL/g Stanley Kfoc ads : 441 mL/g	Classification EPA (McCall et coll. 1981) : mobilité modérée

Propriété		Numéro de l'ARLA	Valeur (jours)	Commentaires
	Produit de transformation (AE1170437-diaminotriazine)	1769257	AXXa Kf ads : 0,17 mL/g Hoefchen Kf ads : 0,26 mL/g Wurmweise Kf ads : 0,30 mL/g Pikeville Kf ads : 0,48 mL/g Stanley Kf ads : 0,78 mL/g AXXa Kfoc ads : 10 mL/g Hoefchen Kfoc ads : 12 mL/g Wurmweise Kfoc ads : 15 mL/g Pikeville Kfoc ads : 48 mL/g Stanley Kfoc ads : 37 mL/g	Classification EPA (McCall et coll. 1981) : mobilité très élevée
	Produit de transformation AE1170437-(triazine-indanone)	1769258	Pikeville Kf ads : 3,04 ml/g Stanley Kf ads : 5,96 ml/g Hoefchen Kf ads : 5,17 ml/g AXXa Kf ads : 3,0 ml/g Wurmwiese Kf ads : 3,04 ml/g Pikeville Kfoc ads : 304 ml/g Stanley Kfoc ads : 284 ml/g Hoefchen Kfoc ads : 250 ml/g AXXa Kfoc ads : 183 ml/g Wurmwiese Kfoc ads : 146 ml/g	Classification EPA (McCall et coll. 1981) : mobilité modérée à élevée
	Produit de transformation AE1170437-(acide carboxylique)	1769263	Pikeville Kf ads : 1,01 ml/g Stanley Kf ads : 1,07 ml/g Hoefchen Kf ads : 0,66 ml/g AXXa Kf ads : 0,49 ml/g Wurmweise Kf ads : 0,65 ml/g Pikeville Kfoc ads : 103 ml/g Stanley Kfoc ads : 51 ml/g Hoefchen Kfoc ads : 32 ml/g AXXa Kfoc ads : 30 ml/g Wurmweise Kfoc ads : 31 ml/g	Classification EPA (McCall et coll. 1981) : mobilité élevée à très élevée

Propriété		Numéro de l'ARLA	Valeur (jours)	Commentaires
Études sur le terrain				
Dissipation sur le terrain (avec la préparation commerciale AE1170437 Indaziflame 500 SC) sur le sol nu appliqué à 150 g m.a./ha	Washington	1769520	TD_{50} (EDOI) : 22,5 jours TD_{90} : 302 jours Quantité encore présente à la période de végétation suivante : 9 %	Légèrement persistant
	New York	1769521	TD_{50} (CPOPD) : 13 jours TD_{90} : 1 334 jours Quantité encore présente à la période de végétation suivante : 17 %	Non persistant

Persistance du pesticide dans le sol (Goring et coll. 1975) ou dans l'eau (McEwen et Stephenson 1979)
Adsorption, désorption et mobilité (McCall et coll. 1981)

Tableau 9 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse (7 jours à 50°C)	1873490	Demi-vie : stable	N'est pas une voie de transformation importante
Phototransformation dans l'eau	1769233	Demi-vie corrigée du témoin en obscurité continue (pour le marquage sur la triazine et le marquage sur l'indane) : 1,4 jour	Pourrait être une voie de transformation importante (> 1 sem.)

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Biotransformation			
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies (119 jours dans un système eau/sédiments)	1769254	TD_{50} (CSPO) dans l'ensemble du système : 4 938 jours (caractérisation et modélisation) TD_{90} (CSPO) dans l'ensemble du système : 16 404 jours (caractérisation et modélisation)	N'est pas une voie de dissipation importante. AE1170437 passe de l'eau aux sédiments et est donc relativement stable. AE1170437 est considéré comme persistant selon les critères de McEwan et Stephenson 1979.
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies	1769249	<u>Angler Weiher :</u> TD_{50} (Angler Weiher) dans l'eau : 4,8 jours (EDOI) (marqueurs A et B combinés) TD_{50} (Angler Weiher) dans l'ensemble du système : 161 jours (CPOPD dose lente) (modélisation) TD_{50} (Angler Weiher) dans l'ensemble du système : 127 jours (CPOPD)(caractérisation) TD_{90} (Angler Weiher) dans l'ensemble du système (CPOPD) : 500 jours <u>Hoenniger Weiher :</u> TD_{50} (Hoenniger Weiher) dans l'eau : 2,67 jours (EDOI) (marqueurs A et B combinés) TD_{50} (Hoenniger Weiher) dans l'ensemble du système : 976 jours (CPOPD dose lente) (modélisation) TD_{50} (Hoenniger Weiher) dans l'ensemble du système : 636 jours	N'est pas une voie de dissipation importante. AE1170437 passe de l'eau aux sédiments et est donc relativement stable. AE1170437 est considéré comme modérément persistant à persistant selon les critères de McEwan et Stephenson 1979.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
		(CPOPD) (caractérisation) TD_{90} (Hoenniger Weiher) dans l'ensemble du système (CPOPD) : 2 902 jours	
Biotransformation dans les milieux aquatiques anaérobies (30 jours de système aérobie, puis inondation pendant 180 jours dans des conditions d'anaérobie)	1769247	TD_{50} du marqueur A dans l'ensemble du système : 1 176 jours (CSPO) (modélisation et caractérisation) TD_{90} : 3 907 jours TD_{50} du marqueur A dans l'eau A (CSPO) : 718 jours TD_{50} du marqueur B dans l'ensemble du système : 1 029 jours (CSPO) (modélisation et caractérisation) TD_{90} : 3417 jours TD_{50} du marqueur B dans l'eau (CSPO) : 1 900 jours	N'est pas une voie de dissipation importante. AE1170437 est considéré comme modérément persistant à persistant selon les critères de McEwan et Stephenson 1979.
Bioaccumulation dans le poisson	1769300	Facteurs de bioconcentration (FBC) à l'équilibre pour le composé d'origine FBC (poisson entier) : 16 normalisé pour les lipides : 11	Faible probabilité de bioconcentration dans l'environnement

Tableau 10 effets sur les organismes terrestres (évaluation préliminaire)

Organisme	Exposition (numéro de l'ARLA)	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement	QR (Concentration estimée dans l'environnement/critère d'effet)	NP dépassé
Organismes terrestres						
Lombric	Aiguë (14 j) [1769265]	Indaziflame	CL_{50}> 1 000 mg/kg/2=500 mg/kg dans le sol	0,033 mg m.a./kg dans le sol	<1 (0,00007)	non
	Aiguë (14 j) [1769267]	Produit de transformation : AE1170437-diaminotriazine	CL_{50}> 1 000 mg/kg=500 mg/kg dans le sol	0,017 mg/kg dans le sol	<1 (0,00007)	non
	Aiguë (14 j) [1769266]	Produit de transformation : AE1170437-(triazine-indanone)	CL_{50}> 1 000 mg/kg/2=500 mg/kg	0,035 mg/kg dans le sol	<1 (0,00007)	non
	Aiguë (14 j) [1769268]	Produit de transformation : AE1170437-(acide carboxylique)	CL_{50}> 1 000 mg/kg/2=500 mg/kg	0,036 mg/kg dans le sol	<1 (0,00007)	non
	Aiguë (14 j) [1769524]	Préparation commerciale, Indaziflame 500 SC (43 % TGAI)	CL_{50}> 1 000 mg /kg/2=500 mg EU/kg (215 mg m.a./kg)	0,033 mg m.a./kg dans le sol	<1 (0,002)	non
	Chronique [1769525]	Préparation commerciale, Indaziflame 500 SC (43 % TGAI)	CSEO (d'après la reproduction) : 78 mg/kg (34 mg m.a./kg)	0,033 mg m.a./kg dans le dans le sol	<1 (0,002)	non
Abeille	Orale (96 heures) [1769273]	Indaziflame	DL_{50} : >120 µg m.a./abeille (x 1,12) = 134,4 kg m.a./ha	0,075 kg m.a./ha (une application seulement)	<1 (0,0006)	non
	Contact (96 heures) [1769273]	Indaziflame	DL_{50} : >100 µg m.a./abeille (x 1,12)= 112 kg m.a./ha	0,075 kg m.a./ha (une application seulement)	<1 (0,0007)	non
	Orale (96 heures) [1769528]	Préparation commerciale, Indaziflame 500 SC (43 % TGAI)	DL_{50} : >119,7 µg m.a./abeille (256 µg produit/abeille) (x1,12)=134,1 kg m.a./ha	0,075 kg m.a./ha (une application seulement)	<1 (0,0006)	non

Organisme	Exposition (numéro de l'ARLA)	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement	QR (Concentration estimée dans l'environnement/critère d'effet)	NP dépassé
	Contact (96 heures) [1769528]	Préparation commerciale, Indaziflame 500 SC (43 % MAQT)	DL_{50} : >100 µg m.a./abeille (214 µg produit/abeille) (x1,12)= 112 kg m.a./ha	0,075 g m.a./ha (une application seulement)	<1 (0,0007)	non
Parasitoïde des pucerons (*Aphidius rhopalosiphi*)	Contact	Préparation commerciale, Indaziflame 500 SC (43 % MAQT)	DAL_{50} : >1 000 g m.a./ha	Sur le terrain : une application : 75 g m.a./ha	<1 (0,075)	non
				Hors terrain : (6 % drift) : 4,5 g m.a./ha	<1 (0,0045)	non
Acarien prédateur (*T. pyri*)	Contact	Préparation commerciale, Indaziflame 500 SC (43 % MAQT)	DAL_{50} : >1 000 g m.a./ha	Sur le terrain : une application : 75 g m.a./ha	<1 (0,075)	non
				Hors terrain : (6 % de dérive) : 4,5 g m.a./ha	<1 (0,0045)	non
Plantes terrestres						
Plante vasculaire	Émergence des semis [1170437]	Préparation commerciale, AE1170437 SC 500 (43 % MAQT)	Dicotylédone (émergence de colza oléagineux) et monocotylédone (émergence d'oignons) DSE_5 (critère d'effet le plus sensible : émergence des semis) : 0,167 g m.a./ha.	Hors terrain (6 % de dérive) : 4,5 g m.a./ha	**27**	**Oui**
	Vigueur végétative [1769337]	Préparation commerciale, AE1170437 SC 500 (43 % MAQT)	DSE_5 : 5,2	Hors terrain (6 % de dérive) : 4,5 g m.a./ha	0,86	Non

Tableau 11 Évaluation préliminaire des risques : effets de l'indaziflame sur les oiseaux sur le terrain

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Exposition journalière estimée (mg m.a./kg p.c.)[1]	QR	NP dépassé
Petits oiseaux (0,02 kg)					
Aiguë	200,00	Insectivore (petits insectes)	3,78	0,02	Non
Reproduction	111,00	Insectivore (petits insectes)	3,78	0,03	Non
Oiseaux de poids moyen (0,1 kg)					Non
Aiguë	200,00	Insectivore (petits insectes)	2,95	0,01	Non
Reproduction	111,00	Insectivore (petits insectes)	2,95	0,03	Non
Gros oiseaux (1 kg)					Non
Aiguë	200,00	Herbivore (graminées courtes)	3,08	0,02	Non
Reproduction	111,00	Herbivore (graminées courtes)	3,08	0,03	Non

Tableau 12 valuation préliminaire des risques : effets de l'indaziflame sur les oiseaux sur le terrain

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Exposition journalière estimée (mg m.a./kg p.c.)	QR	NP dépassé
Mammifères de petit poids (0,015 kg)					
Aiguë	500,00	Insectivore (petits insectes)	2,17	0,00	Non
Reproduction	68,90	Insectivore (petits insectes)	2,17	0,03	Non
Mammifères de poids moyen (0,035 kg)					Non
Aiguë	500,00	Herbivore (graminées courtes)	6,81	0,01	Non
	500,00	Herbivore (feuillage) **	12,83	0,03	Sans objet
Reproduction	68,90	Herbivore (graminées courtes)	6,81	0,10	Non
	68,90	Herbivore (feuillage) **	12,83	0,19	Sans objet
Gros mammifères (1 kg)					Non
Aiguë	500,00	Herbivore (graminées courtes)	3,64	0,01	Non
	500,00	Herbivore (feuillage) **	6,86	0,01	Sans objet
Reproduction	68,90	Herbivore (graminées courtes)	3,64	0,05	Non
	68,90	Herbivore (feuillage) **	6,86	0,10	Sans objet

** Le feuillage n'est pas pertinent pour l'étude actuelle puisque ce scénario se limite aux pesticides qui sont appliqués à des cultures de type laitue (par exemple, le chou, la laitue).

1. Exposition journalière estimée = dose alimentaire/p.c.* concentration estimée dans l'environnement

Note : Comme l'exposition sur le terrain ne comportait pas de risque, la dérive de 6 % ne présente pas de risque pour l'estimation de l'exposition hors terrain.

Tableau 13 Effets sur les organismes aquatiques (évaluation préliminaire)

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Daphnia magna	Aiguë (48 heures) [1769275]	Indaziflame	48H EC_{50} : >9,88 mg m.a./L / 2 = 4,9 mg m.a./L (35 % immobilité dans le groupe de traitement de 9,88 mg/L)	9,4 µg m.a./L	0,002	Non
	Aiguë (48 heures) [1769530]	AE1170437 SC500 (préparation commerciale)	48 heures CL_{50} (d'après la mortalité) : >38 mg m.a./L/2 = 19 mg m.a./L 48 heures EC_{50} (d'après les effets sublétaux, y compris au fond de l'aquarium) : 2,96 mg m.a./L/2 = 1,48 mg m.a./L	9,4 µg m.a./L	0,0005	Non
	Chronique (21 jours) [1769276]	Indaziflame	Concentration sans effet nocif observé (selon le poids sec et la longueur) : 0,34 mg m.a./L	9,4 µg m.a./L	0,03	Non
Chironomus tentans (larves de chironomes)	Aiguë (10 jours) [1769278]	Indaziflame	CL_{50} : > 0,18 mg/L/2 = 0,09 mg m.a./L dans l'eau susjacente (aucun effet observé) CL_{50} : > 100 mg/kg dans les sédiments (aucun effet observé)	9,4 µg m.a./L	0,10	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss)*	Aiguë (96 heures) [1769286]	Indaziflame	CL_{50} : 0,57 mg m.a./L /10 = 0,057 mg m.a./L (100 % de mortalité dans le niveau de traitement de 0,78 mg/L, deuxième niveau de traitement le plus élevé)	9,4 µg m.a./L	0,16	Non
Crapet arlequin *(Lepomis macrochirus)*	Aiguë (96 heures) [1769288]	Indaziflame	CL_{50} : 0,32 mg m.a./L /10 = 0,032 mg m.a./L (100 % mortalité à 24 heures dans les niveaux de traitement de 0,75 et 1,54 mg/L (deux concentrations les plus élevées)	9,4 µg m.a./L	0,29	Non
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Aiguë (96 heures) [1769290]	Indaziflame	CL_{50} : 0,77 mg m.a./L /10 = 0,077 mg m.a./L (100 % de mortalité dans les 24 heures pour les deux concentrations les plus élevées, 1,07 et 2,19 mg/L, pas d'autre mortalité dans les autres groupes de traitement. Cependant, 100 % des poissons dans le groupe 0,55 mg m.a./L présentait une perte d'équilibre et un comportement erratique.)	9,4 µg m.a./L	0,12	Non
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Aiguë (96 heures) [1769291]	AE1170437-(acide carboxylique) (produit de transformation)	CL_{50} : > 103/10= 10,3 mg/L (aucun effet noté quelle que soit la concentration)	10 µg m.a./L	0,001	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Aiguë (96 heures) [1769292]	AE1170437-diaminotriazine (produit de transformation)	CL_{50} : > 101/10=10,1 mg/L (aucun effet noté quelle que soit la concentration)	4,9 µg m.a./L	0,0005	Non
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Chronique (35 jours) [1769298]	Indaziflame	CSEO (d'après une période de survie de 35 jours des alevins) : 465,3 µg m.a./L (97,5 % de mortalité à la concentration d'essai la plus élevée (1 013 µg m.a./L), mais seulement 1,2 % de mortalité dans la concentration d'essai la plus faible suivante (286 µg m.a./L)	9,4 µg m.a./L	0,02	Non
Amphibiens	Aiguë (96 heures) [1769288]	Indaziflame	CL_{50} : 0,32 mg m.a./L /10 = 0,032 mg m.a./L	15 cm ** 50 µg m.a./L	**1,6**	**Oui**
	Chronique (35 jours) [1769298]	Indaziflame	CSEO (d'après une période de survie de 35 jours des alevins) : 465,3 µg m.a./L	15 cm ** 50 µg /L	0,0001	Non
	Aiguë (96 heures) [1769291]	AE1170437-(acide carboxylique) (produit de transformation)	CL_{50} : > 103/10=10,3 mg/L (aucun effet noté quelle que soit la concentration)	15 cm**: 55 µg /L	0,005	Non
	Aiguë (96 heures) [1769292]	AE1170437-diaminotriazine (produit de transformation)	CL_{50} : > 101/10=10,1 mg/L (aucun effet noté quelle que soit la concentration)	15 cm**: 26 µg /L	0,003	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Algues bleu-vert (*Anabaena flos-aquae*)	Aiguë (96 heures) [1769333]	Indaziflame	96 heures Densité cellulaire CE_{50} : 722 µg m.a./L/2 = 361 µg m.a./L (jusqu'à 92 % d'inhibition dans la densité cellulaire à la concentration la plus élevée)	9,4 µg m.a./L	0,03	Non
Algues vertes (*Pseudokirch neriella subcapitata*)	Aiguë (96 heures) [1769325]	Indaziflame	CE_{50} (biomasse) : 76,1 µg m.a./L/2 = 38 µg m.a./L (jusqu'à 99 % d'inhibition dans la biomasse à la concentration la plus élevée)	9,4 µg m.a./L	0,25	Non
Algues vertes (*Pseudokirch neriella subcapitata*)	Aiguë (72 heures) [1769326]	AE1170437-diaminotriazine Produit de transformation	CE_{50} densité cellulaire : 11,28 mg/L/2 = 5,6 mg/L (97 et 98 % d'inhibition aux deux concentrations les plus élevées)	4,9 µg /L	0,0009	Non
Algues vertes (*Pseudokirch neriella subcapitata*)	Aiguë (72 heures) [1769322]	AE1170437-(acide carboxylique) Produit de transformation	CE_{50} (densité cellulaire, biomasse et taux de croissance) : >9,4 mg/L/2 = 4,7 mg/L (jusqu'à 39 % d'inhibition dans la densité cellulaire et la biomasse à la concentration la plus élevée)	10 µg /L	0,002	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Algues vertes (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Aiguë (72 heures) [1769321]	AE1170437-1-hydroxyéthyle Produit de transformation	CE_{50} (densité cellulaire) : 0,65 mg/L/2 = 0,325 mg/L (critère d'effet le plus sensible, mais très similaire à la biomasse) (94 à 97 % d'inhibition aux trois concentrations les plus élevées)	9,3 µg /L	0,029	Non
Algues vertes (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Aiguë (72 heures) [1769318]	AE1170437-oléfine Produit de transformation obtenu par photolyse	CE_{50} (biomasse) : 65,9 µg/L/2 = 32,9 µg/L (81 et 98 % d'inhibition aux deux concentrations les plus élevées)	8,8 µg/L	0,27	Non
Algues vertes (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Aiguë (72 heures) [1769534]	Indaziflame 500 SC (Préparation commerciale)	CE_{50} (densité cellulaire) : 60,7 µg m.a./L/2 = 30,4 µg m.a./L (97 à 99 % d'inhibition aux trois concentrations les plus élevées)	9,4 µg m.a./L	0,31	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Diatomée (*Navicula pelliculosa)*	Aiguë (96 heures) [1769317]	Indaziflame	CE_{50} après 72 heures (biomasse) : 76,5 µg m.a./L/2 = 38 µg m.a./L CE_{50} après 96 heures (biomasse) : 102 µg m.a./L/2 = 51 µg m.a./L (97 et 99 % d'inhibition aux deux concentrations les plus élevées)	9,4 µg m.a./L	0,25	Non
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769342]	Indaziflame	CE_{50} (rendement calculé selon le nombre de frondes) : 68,1 ng m.a./L/2 = 34 ng m.a./L (100 % d'inhibition à la concentration la plus élevée)	9,4 µg m.a./L	**276**	**Oui**
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769434]	AE1170437- (triazine-indanone) Produit de trans-formation	CE_{50} (rendement de la zone de fronde) : 12.5 µg/L/2 = 6,25 µg/L (100 % d'inhibition aux deux concentrations les plus élevées)	9,8 µg/L	**1,6**	**Oui**
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769346]	AE1170437- diaminotriazine Produit de transformation	CE_{50} (nombre de frondes selon le taux de croissance) : 51 µg/L /2 = 25,5 µg/L (100 % d'inhibition aux trois concentrations d'essai les plus élevées)	4,9 µg/L	0,19	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769347]	AE1170437-1-hydroxyéthyle Produit de transformation	CE_{50} zone de fronde (rendement) : 502 ng/L/2 = 251 ng/L (jusqu'à 100 % d'inhibition à la concentration la plus élevée)	9,3 µg/L	**37**	**Oui**
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769348]	AE1170437-acide carboxylique Produit de transformation	CE_{50} (nombre de frondes) : 4,0 mg/L/2= 2 mg/L (95 à 100 % d'inhibition aux trois concentrations d'essai les plus élevées)	10 µg /L	0,005	Non
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769351]	AE1170437-oléfine Produit de transformation obtenu par photolyse	CE_{50} zone de fronde : 0,3 µg/L/2 = 0,15 µg/L (85 à 100 % d'inhibition aux trois concentrations les plus élevées)	8,8 µg /L	**59**	**Oui**
Plante vasculaire, lenticule mineure (*Lemna gibba* G3)	Aiguë (7 jours) [1769536]	Indaziflame 500 SC (Préparation commerciale, 43 % MAQT)	CE_{50} d'après le nombre de frondes (rendement) : 58,5 ng m.a./L/2= 29,3 ng/L [130 ng form./L] (92 à 100 % d'inhibition aux deux concentrations les plus élevées)	9,4 µg m.a./L	**321**	**Oui**

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Expérience à l'extérieur avec des *macrophytes*	Chronique (6 sem.) [1769356]	Indaziflame	CSEO : 0,32 µg m.a./L (d'après le taux de survie et le poids sec, la croissance pour le lotus et le myriophylle)	9,4 µg m.a./L	**29**	**Oui**
Expérience en eau douce avec des *macrophytes*	Chronique (10 sem.) [1769355]	Indaziflame 500 SC (Préparation commerciale)	CSEO : 0,01 µg m.a./L (avec récupération) CSEO : 0,32 ug/L pour la lenticule étant donné qu'il n'y a pas de récupération CMEO : 1,0 ug/L pour la lenticule étant donné qu'il n'y a pas de récupération	9,4 µg m.a./L	**940** **29** **9**	**Oui**
Espèces marines						
Amphipode marin (*Leptocheirus plumulosus)*	Aiguë (10 jours) [1769284]	Indaziflame	D'après les concentrations moyennes mesurées de l'eau susjacente : CL_{50} mortalité : > 1,4 mg /L/2 =0,7 mg/L (aucun effet durant l'étude)	9, 4 µg m.a./L	0,01	Non
Huître (*Crassostrea virginica*)	Aiguë (96 heures) [1769282]	Indaziflame	CE_{50} : 0,92 mg m.a./L/2 = 0,46 mg m.a./L (d'après la réduction de la coquille pouvant aller jusqu'à 91 % comparativement aux contrôles à la concentration d'essai la plus élevée (1,8 mg/L))	9,4 µg m.a./L	0,02	Non

Organisme	Exposition [numéro de l'ARLA]	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement (80 cm de profondeur sauf indication contraire)	QR (concentration estimée dans l'environnement/ Critère d'effet)	NP dépassé
Mené tête-de-mouton (*Cyprinodon variegates)*	Aiguë (96 heures) [1969296]	Indaziflame	CL_{50} après 96 heures : 0,96 mg m.a./L /10= 0,096 mg m.a./L (20 % de mortalité dans le groupe d'essai de 0,77 mg/L et 100 % de mortalité à la concentration la plus élevée)	94 µg m.a./L	0,098	Non
Diatomée en eau salée (*Skeletonema costatum)*	Aiguë (96 heures) [1769331]	Indaziflame	CE_{50} après 72 heures (densité cellulaire) : 23 µg m.a./L /2=11,5 µg m.a./L (90 à 98 % d'inhibition aux deux concentrations les plus élevées) CE_{50} après 96 heures (densité cellulaire) : 36 µg m.a./L /2 = 18 µg m.a./L	9,4 µg m.a./L 9,4 µg m.a./L	0,82 0,52	Non Non

Tableau 14 Évaluation des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques dus à la dérive de pulvérisation et au ruissellement

				Dérive de pulvérisation		Ruissellement		
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Valeur du critère d'effet**	**Concentration estimée dans l'environnement**	**QR**	**Concentration estimée dans l'environnement**	**QR**	**NP dépassé ?**
Espèces d'eau douce								
Amphibiens	Aiguë (96 heures) [1769288]	Indaziflame	CL_{50} : 0,32 mg a.i/L /10 = 0,032 mg m.a./L	15 cm ** 3 µg m.a./L	0,094	15 cm : 3,7 µg m.a./L	0,12	Non
Expérience à l'extérieur avec des *macrophytes*	Chronique (6 sem.) [176935	Indaziflame	CSEO : 0,32 µg m.a./L	0,564 µg m.a./L	**1,8**	80 cm (résidus combinés) : 2.2 µg	**6,9**	Oui

				Dérive de pulvérisation		Ruissellement		
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Valeur du critère d'effet**	**Concentration estimée dans l'environnement**	**QR**	**Concentration estimée dans l'environnement**	**QR**	**NP dépassé ?**
	6]		(d'après le taux de survie et le poids sec, la croissance du lotus et du myriophylle)			m.a./L		
Expérience en eau douce avec des *macrophytes*	Chronique (10 sem.) [1769355]	AE1170437 SC500 (Préparation commerciale)	CSEO : 0,01 µg m.a./L (avec récupération)	0,564 µg m.a./L	**56,4**	80 cm (résidus combinés) : 2,2 µg m.a./L	**220** **6,9**	Oui
			CSEO : 0,32 ug/L pour la lenticule étant donné qu'il n'y a pas de récupération, nombreuses espèces affectées)	0,564 µg m.a./L	**1,8**		**6,9**	
			DMEO : 1,0 µg m.a./L (15 espèces de macrophytes affectées sur 29. De nombreux effets n'ont par été relevés avant la fin de l'étude)	0,564 µg m.a./L	0,56		**2,2**	

Tableau 15 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques - Comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	**Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques**	**Matière active Critères d'effet**	**Produits de transformation Critères d'effet**
Toxique au sens de la *Loi canadienne de protection de l'environnement*[1] ou l'équivalent	Oui	Oui	Sans objet
Principalement anthropique[2]	Oui	Oui	Sans objet

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Matière active Critères d'effet	Produits de transformation Critères d'effet
Persistance[3] :	Sol	Demi-vie ≥ 182 jrs	Demi-vie : 52 à >182 jours (CSPO) (oui)	AE1170437-(triazinc-indanonc) demi-vie : <182 jours AE1170437-(acide carboxylique) demi-vie : <182 jours AE1170437 diaminotriazine demi-vie : 13,7 à 265 jours (oui)
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jrs	Demi-vie : stable à l'hydrolyse. L'indaziflame passe dans les sédiments en milieu aquatique.	
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jrs	Demi-vie : stable (oui)	
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou preuve d'un transport sur de longues distances	La demi-vie ou la volatilisation n'est pas une voie de dissipation importance, et selon les valeurs de la pression de la vapeur ($2,5 \times 10^{-8}$) et de la constante de la loi de Henry ($2,69 \times 10^{-8}$ Pa xm^3/mol), il est peu probable que la m.a. soit aéroportée sur de longues distances.	
Bioaccumulation[4]	Log $K_{Oe} \geq 5$		2,8 (non)	
	FBC ≥ 5 000		16	
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		non disponible	
Le produit chimique est-il une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (les quatre critères doivent être satisfaits)?			Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.	Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1]Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de cette loi peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

[2]Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou à des rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de persistance.

[4]L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, les facteurs de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, les facteurs de bioconcentration (FBC)), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{Oe}).

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Toutes les limites maximales de résidus (LMR) au Canada sont les mêmes qu'aux États-Unis, sauf pour le sous-groupe 13-07F pour lequel seulement le « raisin » (la culture représentative) a une tolérance établie aux États-Unis. (40 CFR Part 180). Les LMR du Codex ne sont pas encore fixées pour l'indaziflame sur une quelconque denrée.

Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles d'autre pays

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Sous-groupe des petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (sous-groupe 13-07F)	0,01	0,01 (pour le raisin seulement)	Non examiné par le Codex
Fruits à pépins (groupe de culture 11-09)	0,01	La tolérance aux États-Unis est la même pour ces sous-groupes.	
Fruits à noyau (groupe de culture 12-09)	0,01		
Noix (groupe de culture 14-11)	0,01		

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies qui élabore des normes alimentaires, notamment des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1769074	2009, Indaziflam technical Herbicide - Part 2 Summary Report, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1769075	2009, Indaziflam (BCS-AA10717) - Description of manufacturing process of the technical grade active substance, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
1769076	2008, Product chemistry of AA10717 technical herbicide, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1769078	2009, Indaziflam (BCS-AA10717) technical material - Discussion of the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
1769080	2009, Material accountability of indaziflam (BCS-AA10717) - Analytical profile of production batches, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1769081	2009, Indaziflam (BCS-AA 10717) - Toxicity data in support of the technical grade active ingredient (TGAI), DACO: 2.13,4.1 CBI
1769085	2009, Analytical method - Determination of the optical purity of all stereoisomeres in technical grade and pure BCS-AA10717 by chiral high performance liquide chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
1769086	2009, Analytical method - Determination of the sum of all stereoisomers of BCS-AA10717 in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
1769087	2009, First addendum to the validation report AF06/065 - Validation of HPLC-method AM012206FP3 - Determination of impurities in technical grade and pure BCS-AA10717 by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
1769088	2009, Analytical method - Determination of the impurities in technical grade and pure BCS-AA10717 by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
1769089	2009, Analytical method - Determination of AE 2300072 and AE 2300090 in technical and pure BCS- AA10717 by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI

1769090 2009, Storage stability and corrosion characteristics of BCS-AA10717 technical grade active substance, DACO: 2.14.14 CBI

1769091 2009, Material accountability of indaziflam BCS-AA10717 - Analytical profile of production batches, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI

1769213 2008, Product chemistry of AA10717 technical herbicide, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.15,8.2.1 CBI

1895342 2009, Cover Letter accompanying provision of 2.5 g sample of analytical standard, DACO: 2.15 CBI

1769453 2009, Product chemistry of Indaziflam 500 SC Herbicide, DACO: 3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.3.1,3.4.1,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

1895358 2010, Storage stability in HDPE of indaziflam SC 500 (500 g/L) (Two years shelf life at room temperature), DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

1772418 2009, Product chemistry of Indaziflam 200 SC Herbicide, DACO: 3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence

1769092 2006, AE 1170437 - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.2.1

1769093 2008, BCS DER for AE 1170437 - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.2.1

1769094 2008, BCS DER for AE 1170437 - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.2.1

1769095 2008, AE 1170437 - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.2.1

1769096 2006, AE 1170437 - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.2.2

1769097 2008, BCS DER for AE 1170437 - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.2.2

1769098 2008, BCS DER for AE 1170437 technical - Acute inhalation study in the rat - Activity ID TXDHP041 - Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.2.3

1769099 2007, AE 1170437 technical - Acute inhalation study in the rat - Activity ID TXDHP041 - Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.2.3

1769100 2007, AE 1170437 - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.2.4

1769101 2008, BCS DER for AE 1170437 - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.2.4

1769102 2008, BCS DER for AE 1170437 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.2.5

1769103 2008, AE 1170437 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.2.5

1769104 2006, AE 1170437 - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay in the mouse, DACO: 4.2.6

1769105 2008, BCS DER for AE 1170437 - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay in the mouse, DACO: 4.2.6

1769106 2008, BCS DER for AE 1170437 - 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration, DACO: 4.3.1

1769107 2008, BCS DER for AE 1170437 - 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.1

1769108 2006, AE 1170437 - 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.1

1769109 2006, AE 1170437 - 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration, DACO: 4.3.1

1769110 2008, A 90-Day Toxicity study in the beagle dog with technical grade BCS-AA10717 administered by oral gavage, DACO: 4.3.2

1769111 2008, BCS DER for a 90-Day Toxicity st[illegible] in the beagle dog with technical grade BCS-AA10717 administered by or[illegible]avage, DACO: 4.3.2

1769112 2008, A one year toxicity feeding study in the beagle dog with technical grade BCS-AA10717, DACO: 4.3.2

1769113 2008, BCS DER for a one year toxicity feeding study in the beagle dog with technical grade BCS-AA10717, DACO: 4.3.2

1769114 2007, A homogeneity and stability study of AE 1170437 technical in canine ration, DACO: 4.3.2

1769115 2008, BCS DER for AE 1170437 - (Project AE 1170437) - Subacute toxicity study in Wistar rats (4 weeks dermal administration), DACO: 4.3.5

1769116 2006, AE 1170437 - (Project AE 1170437) - Subacute toxicity study in Wistar rats (4 weeks dermal administration), DACO: 4.3.5

1769117 2009, Chronic toxicity and carcinogenicity study of BCS-AA10717 in the Wistar rat by dietary administration, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4

1769127 2009, BCS DER for chronic toxicity and carcinogenicity study of BCS-AA10717 in the Wistar rat by dietary administration, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4

1769128 2008, BCS AA10717 - Carcinogenicity study in the C57BL/6J mouse by dietary administration, DACO: 4.4.3

1769133 2008, BCS DER for BCS AA10717 - Carcinogenicity study in the C57BL/6J mouse by dietary administration, DACO: 4.4.3

1769134 2008, BCS DER for technical grade BCS-AA10717: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1

1769139 2008, Technical grade BCS-AA10717: A dose range-finding reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1

1769140 2008, Technical grade BCS-AA10717: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1

1769158 2008, BCS DER for an acute oral neurotoxicity screening study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.12

1769159 2008, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.12

1769160 2008, BCS DER for a subchronic neurotoxicity screening study with technical grade BCS-AA10717 in wistar rats, DACO: 4.5.13

1769161 2008, A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade BCS-AA10717 in wistar rats, DACO: 4.5.13

1769162 2008, BCS DER for a developmental neurotoxicity study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.14

1769163 2008, A developmental neurotoxicity study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.14

1769164 2007, AE 1170437 - Developmenal toxicity study in the rat by gavage, DACO: 4.5.2

1769165 2008, BCS DER for AE 1170437 - Developmenal toxicity study in the rat by gavage, DACO: 4.5.2

1769166 2008, BCS DER for BCS-AA10717 - Study type: Prenatal developmental toxicity study - Rabbit, DACO: 4.5.3

1769167 2008, BCS-AA10717 - Study type: Prenatal developmental toxicity study - Rabbit, DACO: 4.5.3

1769168 2007, AE 1170437 technical - (project: AE 1170437) - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769169 2008, BCS DER for AE 1170437 - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769170 2008, BCS DER for AE 1170437-carboxylic acid (Project: AE 1170437) - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769171 2008, BCS DER for 6-(1-fluorophenyl)-1,3,5-triazin-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE1170437) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769173 2008, BCS DER for AE 1170437 technical - (project: AE 1170437) - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769174 2007, 6-(1-fluorophenyl)-1,3,5-triazin-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE1170437) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769175 2008, AE 1170437-carboxylic acid (Project: AE 1170437) - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769176 2008, AE 1170437 - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4

1769177 2008, BCS DER for AE 1170437-carboxylic acid (Project: AE 1170437) V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5

1769178 2008, BCS DER for 6-(1-fluoroethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE 1170437) - V79/HPRT test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5

1769179 2008, BCS DER for AE 1170437 technical - V79/HPRT- test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5

1769180 2007, AE 1170437 technical - V79/HPRT- test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5

1769181 2007, 6-(1-fluoroethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE 1170437) - V79/HPRT test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5

1769183 2008, AE 1170437-carboxylic acid (Project: AE 1170437) V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5

1769184 2008, AE 1170437-carboxylic acid - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6

1769185 2007, AE 1170437 (tested as AE 1170437 technical) (Project: AE 1170437) - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6

1769187 2008, BCS DER for AE 1170437-carboxylic acid - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6

1769188 2008, BCS DER for 6-(1-fluoroethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE 1170437) - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6

1769189 2008, BCS DER for AE 1170437 (tested as AE 1170437 technical) (Project: AE 1170437) - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6

1769190 2007, 6-(1-fluoroethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE 1170437) - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6

1769191 2007, AE 1170437 technical (project: AE 1170437) - Micronucleus-test on the male mouse, DACO: 4.5.7

1769192 2008, BCS DER for AE 1170437 technical (project: AE 1170437) - Micronucleus-test on the male mouse, DACO: 4.5.7

1769193 2009, Metabolism of [14C]AE 1170437 in rats (additional groups), DACO: 4.5.9

1769194 2009, BCS DER for metabolism of [14C]AE 1170437 in rats (additional groups), DACO: 4.5.9

1769195 2008, BCS DER for metabolism of [14C]AE 1170437 in rats, DACO: 4.5.9

1769196 2008, Metabolism of [14C]AE 1170437 in rats, DACO: 4.5.9

1769197 2008, BCS DER for BCS-AA107017 - Subacute oral immunotoxicity study in wistar rats (4 weeks administration by diet), DACO: 4.8

1769198 2008, BCS-AA10365: A special study to evaluate sexual maturation in female Wistar rats, DACO: 4.8

1769200 2008, BCS-AA107017 - Subacute oral immunotoxicity study in wistar rats (4 weeks administration by diet), DACO: 4.8

1951240 2010, Historical Control data - PFCA`S 2006-2007: Subacute Oral Immunotoxicity Study in Wistar Rats (4 Weeks Administration by Diet), DACO: 4.8

1951241 2010, Total Spleen Activity: Subacute Oral Immunotoxicity Study in Wistar Rats (4 Weeks Administration by Diet), DACO: 4.8

1969009 2009, EPA DER for AE 1170437 - 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.1,M12.5.4

1969010 2009, EPA DER for AE 1170437 - 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration, DACO: 4.3.1,M12.5.4

1969011 2009, EPA DER for a homogeneity and stability study of AE 1170437 technical in canine ration and for a one year toxicity feeding study in the Beagle dog with technical grade BCS-AA10717, DACO: 4.3.2,M12.5.4

1969012 2009, EPA DER for a 90-Day toxicity study in the beagle dog with technical grade BCS-AA10717 administered by oral gavage, DACO: 4.3.2,M12.5.4

1969013 2009, EPA DER for AE 1170437 - Chronic toxicity and carcinogenicity study of AE 1170437 in the Wistar rat by dietary administration (12-month interim report), DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4,M12.5.4

1969014 2009, EPA DER for chronic toxicity and carcinogenicity study of BCS-AA10717 in the Wistar rat by dietary administration, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4,M12.5.4

1969015 2009, EPA DER for BCS AA10717 - Carcinogenicity study in the C57BL/6J mouse by dietary administration, DACO: 4.4.3,M12.5.4

1969016 2009, EPA DER for technical grade BCS-AA10717: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat; Technical grade BCS-AA10717: A dose range-finding reproductive toxicity study in the Wistar rat; BCS-AA10365: A special study to evaluate sexu

1969017 2009, EPA DER of an acute oral neurotoxicity screening study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.12,M12.5.4

1969018 2009, EPA DER for a subchronic neurotoxicity screening study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.13,M12.5.4

1969019 2009, EPA DER for a developmental neurotoxicity study with technical grade BCS-AA10717 in Wistar rats, DACO: 4.5.14,M12.5.4

1969020 2009, EPA DER for AE 1170437 - Developmenal toxicity study in the rat by gavage, DACO: 4.5.2,M12.5.4

1969021 2009, EPA DER for BCS-AA10717 - Study type: Prenatal developmental toxicity study - Rabbit, DACO: 4.5.3,M12.5.4

1969023 2009, EPA DER for AE 1170437 technical - (project: AE 1170437) - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4,M12.5.4

1969024 2009, EPA DER for 6-(1-fluorophenyl)-1,3,5-triazin-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE1170437) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4,M12.5.4

1969025 2009, EPA DER for AE 1170437 - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4,M12.5.4

1969026 2009, EPA DER for 6-(1-fluoroethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (tested as BCS-AA10365) (project: AE 1170437) - V79/HPRT test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5,M12.5.4

1969027 2009, EPA DER for AE 1170437 technical - V79/HPRT- test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5,M12.5.4

1969028 2009, EPA DER for AE 1170437 (tested as AE 1170437 technical) (Project: AE 1170437) - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.5,4.5.6,M12.5.4

1969029 2009, EPA DER for AE 1170437 technical (project: AE 1170437) - Micronucleus-test on the male mouse, DACO: 4.5.7,M12.5.4

1969030 2009, EPA DER for metabolism of [14C]AE 1170437 in rats (additional groups), DACO: 4.5.9,M12.5.4

1969031 2009, EPA DER for metabolism of [14C]AE 1170437 in rats, DACO: 4.5.9,M12.5.4

1969032 2009, EPA DER for BCS-AA107017 - Subacute oral immunotoxicity study in wistar rats (4 weeks administration by diet), DACO: 4.8,M12.5.4

2026450 2011, Bayer Response to PMRA e-mails regarding requested clarifications in order to continue with the evaluation of the database for Indaziflam Technical Fungicide, Submission Number 2009-2047, DACO: 4.5.1,4.5.2,4.5.3

1769455 2009, AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.6.1

1769456 2009, BCS DER for AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.6.1

1769457 2009, AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.6.2

1769458 2007, BCS DER for AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.6.2

1769461 2009, AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Activity ID TXDHP052 - Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3

1769462 2009, BCS DER for AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Activity ID TXDHP052 - Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3

1769463 2009, AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.6.4

1769464 2009, BCS DER for AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.6.4

1769465 2009, AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.6.5

1769466 2009, BCS DER for AE 1170437 SC 500 (spec no 102000014236) - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.6.5

1769467 2009, BCS-AA10717 SC 500 (project: BCS-AA10717) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), DACO: 4.6.6

1769468 2009, BCS DER for BCS-AA10717 SC 500 (project: BCS-AA10717) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), DACO: 4.6.6

1769201 2009, The Metabolism of [Triazine-2,4-^{14}C] AE1170437 in the Lactating Goat, DACO: 6.2

1769202 2009, The Metabolism of [Indane-3-^{14}C] AE1170437 in the Lactating Goat, DACO: 6.2

1769206 2009, The Metabolism of [Indane-3-^{14}C] and [Triazine-2,4-^{14}C] AE 1170437 in Apples, DACO 6.3

1769207 2009, The Metabolism of [Indane-3-^{14}C] and [Triazine-2,4-^{14}C] AE 1170437 in Grapes, DACO 6.3

1769210 2008, The Metabolism of [Indane-3-^{14}C] and [Triazine-2,4-^{14}C AE 1170437 in Sugarcane, DACO 6.3

1769479 2009, Independent Laboratory Validation of Bayer Method DH-003-P07-01 for the Determination of Residues of Indaziflam (AE 1170437) and its Metabolite 1-Fluoroethyl Triazinediamine in Plant Materials, Using LC/MS/MS, DACO 7.2.1

1769477 2009, Validation of Bayer CropScience Method DH-003-P07-01 and DH-003-P07-02: An Analytical Method for the Determination of Residues of AE 1170437 in Fruit and Tree Nut Matrices using LC/MS/MS, DACO 7.2.1

1769476 2009, Radiovalidation of Bayer Method DH-003-P07-01: An Analytical Method for the Determination of AE 1170437 in Crop Matrices using LC/MS/MS, DACO 7.2.1

1769480 2009, Independent Laboratory Validation of Method DH-003-P07-02 for the Determination of AE 1170437 and its Diaminotriazine Metabolite in Crop Matrices Using LC/MS/MS – Revised, DACO 7.2.1

1769225 2009, Validation of Bayer CropScience Method DH-007-A09-01 Analytical Method for the Determination of Indaziflam and AE 1170437-diaminotriazine Residues in Biota, DACO 7.2.2

1769481 2009, PAM I Multiresidue Protocol Testing of AE 1170437 (Indaziflam) and its Metabolite 1-Fluoroethyl Triazinediamine, DACO 7.2.4

1769492 2009, Storage Stability of AE 1170437 and 1-Fluoroethyl Triazinediamine in/on Fruit and Nut Matrices, DACO 7.3

2065430 2010, Amended Report for Storage Stability of AE 1170437 and 1-Fluoroethyl Triazinediamine in/on Fruit and Nut Matrices, DACO 7.3

1769485 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Pome Fruit (CG 11), DACO 7.4.1

1769484 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Stone Fruit (CG 12), DACO 7.4.1

1769483 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Tree Nuts (CG 14), DACO 7.4.1

1769486 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Grapes, DACO 7.4.1

1769496 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Plum Processed Commodities, DACO 7.4.5

1769498 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Apple Processed Commodities, DACO 7.4.5

1769497 2009, AE 1170437 Indaziflam 500 SC Herbicide - Magnitude of the Residue in/on Grape Processed Commodities, DACO 7.4.5

1769471 2009, BCS-AA10717 SC 500 - In vivo dermal absorption study in the male rat, DACO: 5.8

1769472 2009, AE 1170437 - Comparative in vitro dermal absorption study using human and rat skin, DACO: 5.8

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1769229	2008, [Triazine-2,4-14C] and [indane-3-13/14C]AE 1170437: Hydrolytic degradation, DACO: 8.2.3.2
1769230	2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C] and [indane-3-13/14C]AE 1170437: Hydrolytic degradation, DACO: 8.2.3.2
1769231	2008, [Triazine-2,4-14C] and [indane-3-13C/14C]AE 1170437: Phototransformation on soil, DACO: 8.2.3.3.1
1769232	2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C] and [indane-3-13C/14C]AE 1170437: Phototransformation on soil, DACO: 8.2.3.3.1
1769233	2007, [Indane-3-13C/14C] AE 1170437 and [triazine-2,4-14C] AE 1170437: Phototransformation in water, DACO: 8.2.3.3.2
1769234	2008, BCS DER for [indane-3-13C/14C] AE 1170437 and [triazine-2,4-14C] AE 1170437: Phototransformation in water, DACO: 8.2.3.3.2
1769235	2008, [Triazine-2,4-14C]AE 1170437: Aerobic soil metabolism in four EU soils, DACO: 8.2.3.4.2
1769236	2008, AE 1170437 and AE 1170438: Comparative aerobic soil degradation in two EU soils, DACO: 8.2.3.4.2
1769237	2008, [Triazine-2,4-14C]AE 1956114 (diaminotriazine): Aerobic soil metabolism in three EU soils, DACO: 8.2.3.4.2
1769238	2008, [Indane-3-13/14C] AE 1170437: Aerobic soil metabolism in four EU soils, DACO: 8.2.3.4.2
1769239	2009, [Indane-3-13C/14C]AE 1170437: Aerobic soil metabolism in two US soils, DACO: 8.2.3.4.2
1769240	2009, [Triazine-2,4-14C]AE 1170437: Aerobic soil metabolism in two US soils, DACO: 8.2.3.4.2
1769241	2008, BCS DER for [indane-3-13C/14C]AE 1170437: Aerobic soil metabolism in two US soils, DACO: 8.2.3.4.2

1769242 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C]AE 1170437: Aerobic soil metabolism in two US soils, DACO: 8.2.3.4.2

1769243 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C]AE 1170437: Aerobic soil metabolism in four EU soils, DACO: 8.2.3.4.2

1769244 2008, BCS DER for [indane-3-13/14C] AE 1170437: Aerobic soil metabolism in four EU soils, DACO: 8.2.3.4.2

1769245 2008, BCS DER for (triazine-2,4-14C] AE1956114 (diaminotriazine): Aerobic soil metabolism in three EU soils, DACO: 8.2.3.4.2

1769246 2008, BCS DER for AE 1170437 and AE 1170438: Comparative aerobic soil degradation in two EU soils, DACO: 8.2.3.4.2

1769247 2007, [Triazine-2,4-14C] and [indane-3-13C/14C]AE 1170437: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4

1769248 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C] and [indane-3-13C/14C]AE 1170437: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4

1769249 2008, [Triazine-2,4-14C] and [indane-3-13/14C]AE 1170437: Aerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.4

1769250 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C] and [indane-3-13/14C]AE 1170437: Aerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.4

1769252 2008, BCS DER for [indane-3-13C/14C]AE 1170437: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.6

1769253 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C]AE 1170437: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.6

1769254 2007, [Indane-3-13C/14C]AE 1170437: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.6

1769255 2007, [Triazine-2,4-14C]AE 1170437: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.6

1769256 2007, [Triazine-2,4-14C] AE 1170437: Adsorption/desorption on five soils, DACO: 8.2.4.2

1769257 2007, [14C]-AE 1170437-diaminotriazine: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.4.2

1769258 2007, [14C]-AE 1170437-triazine-indanone: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.4.2

1769259 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C] AE 1170437: Adsorption/desorption on five soils, DACO: 8.2.4.2

1769260 2008, BCS DER for [14C]-AE1170437-diaminotriazine: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.4.2

1769261 2008, BCS DER for [14C]-AE 1170437-triazine-indanone: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.4.2

1769262 2008, BCS DER for [14C]-AE 1170437-carboxylic acid: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.4.2

1769263 2008, [14C]-AE 1170437-carboxylic acid: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.4.2

1769264 2008, BCS DER for AE 1170437, substance technical: acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 % peat, DACO: 9.2.3.1

1769265 2008, AE 1170437, substance technical: acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769266 2009, AE 1170437-triazine-indanone (AE 2158968): acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769267 2008, AE 1170437-diaminotriazine (BCS-AA10365): acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769268 2008, AE 1170437-carboxylic acid (AE 2158969) : acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769269 2009, BCS DER for AE 1170437-carboxylic acid (AE 2158969) : acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769270 2009, BCS DER for AE 1170437-diaminotriazine (BCS-AA10365): acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769271 2009, BCS DER for AE 1170437-triazine-indanone (AE 2158968): acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1

1769272 2008, BCS DER of acute toxicity of AE 1170437 a.i. tech. to the honeybee Apis mellifera L. under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1769273 2008, Acute toxicity of AE 1170437 a.i. tech. to the honeybee Apis mellifera L. under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1769274 2008, BCS DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the Daphnia magna under static conditions, DACO: 9.3.2

1769275 2006, Acute toxicity of AE 1170437 technical to the Daphnia magna under static conditions, DACO: 9.3.2

1769276 2007, Chronic toxicity of AE 1170437 technical to the Daphnia magna under static renewal conditions, DACO: 9.3.3

1769277 2008, BCS DER for chronic toxicity of AE 1170437 technical to the Daphnia magna under static renewal conditions, DACO: 9.3.3

1769278 2008, AE1170437 - Toxicity to midge (Chironomus tentans) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.3.4

1769279 2008, BCS DER for AE1170437 - Toxicity to midge (Chironomus tentans) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.3.4

1769280 2007, AE 1170437: A 96-hour static acute toxicity test with the saltwater mysid (Americamysis bahia), DACO: 9.4.2

1769281 2008, BCS DER for AE 1170437: A 96-hour static acute toxicity test with the saltwater mysid (Americamysis bahia), DACO: 9.4.2

1769282 2008, AE 1170437: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (Crassostrea virginica), DACO: 9.4.4

1769283 2008, BCS DER for AE 1170437: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (Crassostrea virginica), DACO: 9.4.4

1769284 2008, AE1170437 - Toxicity to marine amphipods (Leptocheirus plumulosus) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.4.6

1769285 2008, BCS DER for AE1170437 - Toxicity to marine amphipods (Leptocheirus plumulosus) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.4.6

1769286 2008, Acute toxicity of AE 1170437 technical to the trout (Oncorhynchus mykiss) under static conditions, DACO: 9.5.2.1

1769287 2008, BCS DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the trout (Oncorhynchus mykiss) under static conditions, DACO: 9.5.2.1

1769288 2007, Acute toxicity of AE 1170437 technical to the bluegill (Lepomis machrochirus) under static conditions, DACO: 9.5.2.2

1769289 2008, BCS DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the bluegill (Lepomis machrochirus) under static conditions, DACO: 9.5.2.2

1769290 2008, Acute toxicity of AE 1170437 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3

1769291 2008, Acute toxicity of AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3

1769292 2008, Acute toxicity of BCS_AA10365 (AE 1170437-diaminotriazine) to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3

1769293 2008, BCS DER for acute toxicity of BCS_AA10365 (AE 1170437-diaminotriazine) to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3

1769294 2008, BCS DER for acute toxicity of AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3

1769295 2008, BCS DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3

1769296 2007, Acute toxicity of AE 1170437 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under static conditions, DACO: 9.5.2.4

1769297 2008, BCS DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under static conditions, DACO: 9.5.2.4

1769298 2007, Early life stage toxicity of AE 1170437 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under flow-through conditions, DACO: 9.5.3.1

1769299 2008, BCS DER for early life stage toxicity of AE 1170437 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under flow-through conditions, DACO: 9.5.3.1

1769300 2008, [Triazine-2,4-14C] AE 1170437- Bioconcentration and biotransformation in Bluegill sunfish (Lepomis macrochirus), DACO: 9.5.6

1769301 2008, BCS DER for [triazine-2,4-14C] AE 1170437- Bioconcentration and biotransformation in Bluegill sunfish (Lepomis macrochirus), DACO: 9.5.6

1769302 2008, Toxicity of AE 1170437 technical during an acute oral LD50 with the Northern bobwhite quail (Colinus virginianus), DACO: 9.6.2.1

1769303 2008, BCS DER for toxicity of AE 1170437 technical during an acute oral LD50 with the Northern bobwhite quail (Colinus virginianus), DACO: 9.6.2.1

1769304 2008, BCS-AA10717 technical: An acute oral toxicity study with the zebra finch (Poephila guttata) using a sequential testing procedure, DACO: 9.6.2.3

1769305 2009, BCS DER for BCS-AA10717 technical: An acute oral toxicity study with the zebra finch (Poephila guttata) using a sequential testing procedure, DACO: 9.6.2.3

1769306	2008, Technical AE 1170437: A subacute dietary LC50 with northern bobwhite, DACO: 9.6.2.4
1769308	2008, BCS DER for Technical AE 1170437: A subacute dietary LC50 with northern bobwhite, DACO: 9.6.2.4
1769309	2008, Technical AE 1170437: A subacute dietary LC50 with mallards, DACO: 9.6.2.5
1769311	2008, BCS DER for technical AE 1170437: A subacute dietary LC50 with mallards, DACO: 9.6.2.5
1769312	2008, Effect of technical AE 1170437 on northern bobwhite quail (Colinus virginianus) reproduction, DACO: 9.6.3.1
1769314	2008, BCS DER of effect of technical AE 1170437 on northern bobwhite quail (Colinus virginianus) reproduction, DACO: 9.6.3.1
1769315	2008, Toxicity of AE 1170437 technical on reproduction to the mallard duck (Anas platyrhynchos) and modified exposure of AE 1170437 technical on reproduction to the mallard duck (Anas platyrhynchos), DACO: 9.6.3.2
1769316	2008, BCS DER toxicity of AE 1170437 technical on reproduction to the mallard duck (Anas platyrhynchos) and modified exposure of AE 1170437 technical on reproduction to the mallard duck (Anas platyrhynchos), DACO: 9.6.3.2
1769317	2007, Toxicity of AE 1170437 technical to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, DACO: 9.8.2
1769318	2008, Toxicity of the metabolite BCS-AA10201 (AE 1170437-1-olefine) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2
1769319	2008, BCS DER for toxicity of the metabolite BCS-AA10201 (AE 1170437-1-olefine) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2
1769320	2008, BCS DER for toxicity of AE 1170437 technical to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, DACO: 9.8.2
1769321	2008, Toxicity of the metabolite BCS-AA10202 (AE 1170437-1-hydroxyethyl) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2
1769322	2008, Toxicity of the metabolite AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2
1769323	2008, BCS DER for toxicity of the metabolite AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2
1769324	2008, BCS DER for toxicity of the metabolite BCS-AA10202 (AE 1170437-1-hydroxyethyl) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2

1769325 2008, Toxicity of AE 1170437 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2

1769326 2008, Toxicity of the metabolite BCS-AA10365 (AE 1170437-1-diaminotriazine) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,9.8.3

1769327 2008, BCS DER for toxicity of the metabolite BCS-AA10365 (AE 1170437-1-diaminotriazine) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2

1769328 2008, BCS DER of toxicity of AE 1170437 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2

1769329 2009, Toxicity of AE 1170437 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2

1769330 2009, BCS DER for toxicity of AE 1170437 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2

1769331 2007, Toxicity of AE 1170437 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, DACO: 9.8.3

1769333 2007, Toxicity of AE 1170437 technical to the blue green algae Anabaena flos-aquae, DACO: 9.8.3

1769334 2008, BCS DER for toxicity of AE 1170437 technical to the blue green algae Anabaena flos-aquae, DACO: 9.8.3

1769335 2008, BCS DER for toxicity of AE 1170437 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, DACO: 9.8.3

1769336 2008, AE 1170437 SC 500 g/L - Effects on the seedling emergence and seedling growth of twelve species of non-target terrestrial plants (Tier 2), DACO: 9.8.4

1769337 2008, AE 1170437 SC 500 g/L - Effects on the vegetative vigour of eleven species of non-target terrestrial plants (Tier 2), DACO: 9.8.4

1769339 2008, BCS DER for AE 1170437 SC 500 g/L - Effects on the vegetative vigour of eleven species of non-target terrestrial plants (Tier 2), DACO: 9.8.4

1769340 2008, BCS DER for AE 1170437 SC 500 g/L - Effects on the seedling emergence and seedling growth of twelve species of non-target terrestrial plants (Tier 2), DACO: 9.8.4

1769341 2008, Lemna gibba G3 growth inhibition test with AE 1170437 in a water/sediment system using spiked water (code: AE 1170437-TE-01), DACO: 9.8.5

1769342 2008, Lemna gibba G3 - growth inhibition test with BCS-AA10717 (tech.) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769343 2008, Lemna gibba G3 Growth inhibition test with AE 2158968 (AE 1170437-triazine-indanone) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769344 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 Growth inhibition test with AE 2158968 (AE 1170437-triazine-indanone) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769345 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 - growth inhibition test with AE 1170437 (tech.) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769346 2008, Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10365 (AE 1170437-diaminotriazine) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769347 2008, Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10202 (AE 1170437-1-hydroxyethyl) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769348 2008, Lemna gibba G3 growth inhibition test with AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769349 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10365 (AE 1170437-diaminotriazine) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769350 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769351 2008, Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10201 (AE 1170437-olefine) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769352 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10201 (AE 1170437-olefine) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769353 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10202 (AE 1170437-1-hydroxyethyl) under static conditions, DACO: 9.8.5

1769354 2008, BCS DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with AE 1170437 in a water/sediment system using spiked water (code: AE 1170437-TE-01), DACO: 9.8.5

1769355 2008, Ecological effects of the herbicide AE1170437 in outdoor experimental ponds inhabited with macrophytes, DACO: 9.8.7

1769356 2008, AE 1170437 - Effects on aquatic macrophytes in outdoor simulated ponds, DACO: 9.8.7

1769357 2008, Analysis of AE 1170437 concentrations in water samples of ALTERRA Study No. ALT.SC.2007.1, DACO: 9.8.7

1769358 2008, Analysis of AE 1170437 concentrations in sediment samples of ALTERRA study no. ALT.SC.2007.1, DACO: 9.8.7

1969039 2009, EPA DER for AE 1170437 SC 500 G: Effects on survival, growth and reproduction on the earthworm Eisenia fetida tested in artificial soil with 5 % peat, DACO: 9.2.3.1,M12.5.9

1969041 2009, EPA DER for AE 1170437, substance technical: acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5% peat, DACO: 9.2.3.1,M12.5.9

1969043 2009, EPA DER for AE 1170437-diaminotriazine (BCS-AA10365): acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1,M12.5.9

1969047 2009, EP DER for AE 1170437-triazine-indanone (AE 2158968): acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1,M12.5.9

1969048 2009, EPA DER for AE 1170437-carboxylic acid (AE 2158969) : acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1,M12.5.9

1969051 2009, EPA DER for BCS-AA10717 SC 500 G: acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1,M12.5.9

1969053 2008, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 a.i. tech. to the honeybee Apis mellifera L. under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,M12.5.9

1969055 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 SC 500 to the honeybee Apis mellifera L. under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,M12.5.9

1969060 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 SC500 to Daphnia magna under static conditions, DACO: 9.3.2,M12.5.9

1969062 2008, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the Daphnia magna under static conditions, DACO: 9.3.2,M12.5.9

1969064 2009, EPA DER for chronic toxicity of AE 1170437 technical to the Daphnia magna under static renewal conditions, DACO: 9.3.3,M12.5.9

1969066 2009, EPA DE for AE1170437 - Toxicity to midge (Chironomus tentans) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.3.4,M12.5.9

1969069 2008, EPA DER for AE 1170437: A 96-hour static acute toxicity test with the saltwater mysid (Americamysis bahia), DACO: 9.4.2,M12.5.9

1969071 2008, EPA DER for AE 1170437: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (Crassostrea virginica), DACO: 9.4.4,M12.5.9

1969073 2009, EPA DER for AE1170437 - Toxicity to marine amphipods (Leptocheirus plumulosus) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.4.6,M12.5.9

1969075 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the trout (Oncorhynchus mykiss) under static conditions, DACO: 9.5.2.1,M12.5.9

1969077 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 SC 500 G to fish (Lepomis macrochirus) under static conditions, DACO: 9.5.2.2,M12.5.9

1969079 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the bluegill (Lepomis machrochirus) under static conditions, DACO: 9.5.2.2,M12.5.9

1969081 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3,M12.5.9

1969083 2009, EPA DER for acute toxicity of BCS_AA10365 (AE 1170437-diaminotriazine) to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.3,M12.5.9

1969085 2009, EPA DER for acute toxicity of AE 1170437 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under static conditions, DACO: 9.5.2.4,M12.5.9

1969088 2009, EPA DER for early life stage toxicity of AE 1170437 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under flow-through conditions, DACO: 9.5.3.1,M12.5.9

1969090 2009, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical during an acute oral LD50 with the Northern bobwhite quail (Colinus virginianus), DACO: 9.6.2.1,M12.5.9

1969092 2010, EPA DER for BCS-AA10717 technical: An acute oral toxicity study with the zebra finch (Poephila guttata) using a sequential testing procedure, DACO: 9.6.2.3,M12.5.9

1969093 2009, EPA DER for technical AE 1170437: A subacute dietary LC50 with northern bobwhite, DACO: 9.6.2.4,M12.5.9

1969094 2009, EPA DER for technical AE 1170437: A subacute dietary LC50 with mallards, DACO: 9.6.2.5,M12.5.9

1969095 2008, EPA DER for effect of technical AE 1170437 on northern bobwhite quail (Colinus virginianus) reproduction, DACO: 9.6.3.1,M12.5.9

1969096 2008, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical on reproduction to the mallard duck (Anas platyrhynchos) and modified exposure of AE 1170437 technical on reproduction to the mallard duck (Anas platyrhynchos), DACO: 9.6.3.2,M12.5.9

1969097 2008, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969098 2008, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969099 2009, EPA DER for toxicity of the formulation AE 1170437 SC500 to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969100 2009, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969102 2008, EPA DER for toxicity of the metabolite BCS-AA10201 (AE 1170437-1-olefine) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969103 2008, EPA DER for toxicity of the metabolite BCS-AA10202 (AE 1170437-1-hydroxyethyl) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969104 2008, EPA DER for toxicity of the metabolite BCS-AA10365 (AE 1170437-1-diaminotriazine) to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,M12.5.9

1969105 2008, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, DACO: 9.8.3,M12.5.9

1969106 2008, EPA DER for toxicity of AE 1170437 technical to the blue green algae Anabaena flos-aquae, DACO: 9.8.3, M12.5.9

1969109 2008, EPA DER for AE 1170437 SC 500 g/L - Effects on the vegetative vigour of eleven species of non-target terrestrial plants (Tier 2), DACO: 9.8.4,M12.5.9

1969110 2008, EPA DER for AE 1170437 SC 500 g/L - Effects on the seedling emergence and seedling growth of twelve species of non-target terrestrial plants (Tier 2), DACO: 9.8.4,M12.5.9

1969111 2009, EPA DER for Lemna gibba G3 - growth inhibition test with AE 1170437 SC 500 under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969112 2008, EPA DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with AE 1170437 in a water/sediment system using spiked water (code: AE 1170437-TE-01), DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969113 2008, EPA DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10201 (AE 1170437-olefine) under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969114 2008, EPA DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10202 (AE 1170437-1-hydroxyethyl) under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969115 2008, EPA DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with AE 2158969 (AE 1170437-carboxylic acid) under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969116 2009, EPA DER for Lemna gibba G3 growth inhibition test with BCS-AA10365 (AE 1170437-diaminotriazine) under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969117 2008, EPA DER for Lemna gibba G3 Growth inhibition test with AE 2158968 (AE 1170437-triazine-indanone) under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969118 2008, EPA DER for Lemna gibba G3 - growth inhibition test with BCS-AA10717 (tech.) under static conditions, DACO: 9.8.5,M12.5.9

1969119 2009, EPA DER for ecological effects of the herbicide AE1170437 in outdoor experimental ponds inhabited with macrophytes, DACO: 9.8.7,M12.5.9

1969121 2009, EPA DER for AE 1170437 - Effects on aquatic macrophytes in outdoor simulated ponds, DACO: 9.8.7,M12.5.9

1769507 2009, Rationale for Waiver of Requirement for Canadian Specific Field Studies of Dissipation, DACO: 8.3.2.1

1769520 2009, Terrestrial field dissipation of AE 1170437 in Washington soil, 2006, DACO: 8.3.2.2

1769521 2009, Terrestrial field dissipation of AE 1170437 in New York soil, 2006, DACO: 8.3.2.2

1769522 2009, BCS DER for terrestrial field dissipation of AE 1170437 in New York soil, 2006, DACO: 8.3.2.2

1769523 2009, BCS DER for terrestrial field dissipation of AE 1170437 in Washington soil, 2006, DACO: 8.3.2.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence

1769443 2009, BCS DER for BCS-AA10717 200SC and 500SC herbicides (indaziflam) for control of annual broadleaf and grass weeds in pome fruit, stone fruit, grapes and tree nuts - Canadian value package - Efficacy DER, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(B),1

1769444 2009, BCS DER for BCS-AA10717 200SC and 500SC herbicides (indaziflam) for control of annual broadleaf and grass weeds in pome fruit, stone fruit, grapes and tree nuts - Canadian value package - Adverse-effect DER, DACO: 10.1,10.3.1,10.3.2(A)

1769445 2009, BCS-AA10717 200SC and 500SC herbicides (indaziflam) for control of annual broadleaf and grass weeds in pome fruit, stone fruit, grapes and tree nuts - Canadian value package, DACO: 10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(B),10.3.1,10.3.2(A),10.4,10.5.1,10.5

1769452 2009, Rationale for Waiver of Requirement for Provision of Damage to Rotational Crops Data, DACO: 10.3.3